

# LIPASI

Metodo colorimetrico  
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 5722 4x10+1x10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della lipasi nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

Il substrato colorimetrico, acido 1,2-O-Dilauril-rac-glicero-3-glutarico-(6'-metil-resorufina)-estere, viene scisso dalla lipasi pancreatica e l'estere dell'acido bicarbossilico risultante è idrolizzato nelle condizioni alcaline del test, generando il cromogeno metilresorufina.

La metilresorufina che si forma, misurata fotometricamente, è proporzionale alla concentrazione di lipasi presente nel campione.

## CAMPIONE

Siero, plasma con eparina.

L'attività della lipasi è stabile 7 giorni nei campioni conservati a 2-8 °C.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 10 ml	Tampone di Good pH 8.0, colipasi $\geq 2$ mg/l, desossicolato $\geq 1.0$ mM, taurodesossicolato $\geq 1.0$ mM, ioni calcio $\geq 1$ mM, detergenti e conservanti.
Reagente (B) Volume = 10 ml	Tampone tartrato pH 4.0, substrato lipasi $\geq 0.1$ mM, stabilizzanti e conservanti.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8 °C. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8 °C in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

Il Reagente (B) è una microemulsione di colore arancio. E' possibile che si verifichi una precipitazione apparente, con la formazione di un cerchio di colore rosso alla base del flacone. Tale comportamento non deve allarmare ed è sufficiente un cauto rimescolamento per inversione prima di utilizzare il reagente.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, pronti all'uso.

Reagente (B): Agitare delicatamente prima dell'uso.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 580 nm (570-590 nm)  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Lettura: contro acqua distillata

pipettare:	bianco	campione	calibratore
Reagente (A)	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
acqua	20 $\mu$ l		
campione		20 $\mu$ l	
calibratore			20 $\mu$ l

Mescolare delicatamente, incubare a 37°C per 5 minuti.

Reagente (B) 250  $\mu$ l 250  $\mu$ l 250  $\mu$ l

Mescolare, dopo due minuti misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre due letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il  $\Delta A/\text{min}$ .

## CALCOLO DEI RISULTATI

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min}_{(\text{campione o calibratore})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{bianco})}$$

$$\text{Lipasi (U/L)} = [\Delta A/\text{min}_{(\text{campione})} / \Delta A/\text{min}_{(\text{calibratore})}] \times \text{Valore Calibratore}$$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

$\leq 60$  U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità:** la sensibilità del metodo è 1 U/l

**Linearità:** il metodo è lineare fino a 300 U/l. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

**Precisione nella serie (n=10):**

	Livello 1	Livello 2
Media (U/l)	60.6	90.4
DS	0.54	0.70
CV %	0.89	0.77

**Precisione tra le serie (n=20):**

	Livello 1	Livello 2
Media (U/l)	59.9	90.3
DS	1.76	1.80
CV %	2.94	1.99

**Interferenze:** la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 50 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 400 mg/dl. L'acido ascorbico non interferisce fino a 50 mg/dl. I lipidi non interferiscono fino a una concentrazione di 1000 mg/dl.

**Correlazione con metodo di riferimento:**  $Y = 0.93x + 0.50$   $r = 0.99$ .

## BIBLIOGRAFIA

1. Tietz N. and Shuey DF., Clin. Chem. 1993, 39, 746-756.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006) 619-621.

# LIPASE

Colorimetric Method  
Liquid Reagent ready to use

REF. 5722 4x10+1x10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008  
UNI EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of Lipase in serum and plasma.

## PRINCIPLE

The colorimetric substrate, 1,2-O-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methyl-resorufin)-ester, is cleaved by pancreatic lipase and the resulting dicarboxylic acid ester is hydrolysed under the alkaline test conditions to yield the chromophore methylresorufin.

The formed methylresorufin, photometrically measured, is proportional to the amount of lipase in the sample.

## SAMPLE

Serum, plasma with heparin.

Lipase activity is stable 7 days in samples stored at 2-8 °C.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) Volume = 10 ml	Good's Buffer pH 8.0, colipase $\geq 2$ mg/l, desoxycolate $\geq 1.0$ mM, taurodesoxycolate $\geq 1.0$ mM, calcium ions $\geq 1$ mM, detergent and preservative.
Reagent (B) Volume = 10 ml	Tartrate buffer pH 4.0, lipase substrate $\geq 0.1$ mM, stabilizer and preservative.

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Keep bottles closed when not in use.

The Reagent (B) is an orange-colored micro-emulsion. A slight apparent precipitation could occur, showing a light red deposit on the bottom of vial. It is a normal behaviour and it is recommended to resuspend solution before analysis, with a mild shaking.

## REAGENT PREPARATION

Liquid Reagents, ready to use.

Reagent (B): Mix gently before use.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

Wavelength: 580 nm (570-590 nm)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Reading: against distilled water

pipette:	blank	sample	calibrator
Reagent (A)	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
water	20 $\mu$ l		
sample		20 $\mu$ l	
calibrator			20 $\mu$ l

Mix carefully, incubate at 37°C for 5 minutes.

Reagent (B)	250 $\mu$ l	250 $\mu$ l	250 $\mu$ l
-------------	-------------	-------------	-------------

Mix, execute a first reading of absorbance after 2 minutes, incubating at 37°C. Perform other 2 readings at 60 seconds intervals. Calculate the  $\Delta A/\text{min}$ .

## RESULTS CALCULATION

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min}_{(\text{sample or calibrator})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{blank})}$$

$$\text{Lipase (U/L)} = [\Delta A/\text{min}_{(\text{sample})} / \Delta A/\text{min}_{(\text{calibrator})}] \times \text{Calibrator Value}$$

## EXPECTED VALUES

$\leq 60.0$  U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

## PERFORMANCE

**Sensitivity:** the sensitivity of the method is 1 U/l.

**Linearity:** the method is linear up to 300 U/l. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

**Precision intra-assay (n=10):**

	Level 1	Level 2
Mean (U/l)	60.6	90.4
DS	0.54	0.70
CV %	0.89	0.77

**Precision inter-assay (n=20):**

	Level 1	Level 2
Mean(U/l)	59.9	90.3
DS	1.76	1.80
CV %	2.94	1.99

**Interferences:** bilirubin does not interfere up to 50 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 400 mg/dl. Ascorbic acid does not interfere up to 50 mg/dl. Lipids do not interfere up to 1000 mg/dl.

**Correlation against a reference method:**  $Y = 0.93x + 0.50$   $r = 0.99$ .

## REFERENCES

1. Tietz N. and Shuey DF., Clin. Chem. 1993, 39, 746-756.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Brunts (2006) 619-621.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

572207

Ed. 2018/06 rev. 00