

Lipase VET

Lipase VET/ Lipasa VET
Ref. 90.050.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da enzima Lipase em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico veterinário *in vitro*.

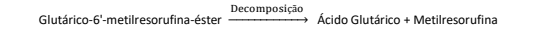
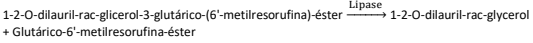
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: DGGR Colorimétrico

A lipase catalisa a diáxide do substrato 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster em meio alcalino formando 1-2-O-dilauril-rac-glicerol e glutárico-6'-metilresorufina-éster que se decompõe espontaneamente em ácido glutárico e metilresorufina. A velocidade de formação da metilresorufina é proporcional à atividade catalítica da lipase na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma heparina.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	4 a 8 °C	3 semanas
	20 a 25 °C	7 dias
	-20 °C	1 ano

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão Bicine ≥ 50 mmol/L; Colipase ≥ 1 mg/L; taurodeoxicolato de sódio ≥ 5 mmol/L, deoxicolato de sódio ≥ 1 mmol/L, ativador, detergente, conservante.

X

R 2

Tampão Tartarato ≥ 2 mmol/L; taurodeoxicolato de sódio ≥ 5 mmol/L, Colipase $\geq 0,1$ mg/L; 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster $\geq 0,2$ mmol/L; estabilizantes, ativadores, detergentes, conservante.

X

Rastreável à absorvidade específica do cromógeno Metilresorufina utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do controle abaixo:

Calibrador – Autocal VET	90.039.00
Controle Normal – Quantinorm VET	90.040.00
Controle Patológico – Quantialt VET	90.041.00

REF

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 580 nm (550 - 600 nm).
- Banho de água termostaticada a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Ajustar a temperatura do fotômetro em 37 °C, selecionar o comprimento de onda em 580nm e zerar com água purificada.
2. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Amostra	Calibrador
Água purificada	10 µL	-	-
Amostra	-	10 µL	-
Calibrador	-	-	10 µL
R1	800 µL	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL	200 µL

3. Homogeneizar e inserir na cubeta termostaticada. Acionar o cronômetro

4. Após 90 segundos, anotar a absorbância inicial (A1) e efetuar nova leitura aos 180 segundos (A2).

B) CÁLCULOS

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Amostra} - \Delta A \text{ Branco}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ Branco}} \times \text{Concentração do Calibrador (U/L)}$$

Onde: $\Delta A = A2 - A1$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A lipase é uma proteína de baixo peso molecular, aproximadamente 42 kDa, de alto interesse no diagnóstico de doenças pancreáticas. Sintetizada principalmente no pâncreas, essa enzima desempenha um papel crucial na hidrólise de triglicérides. O aumento ou diminuição da atividade da lipase no soro animal pode indicar condições clínicas específicas, como pancreatite, obstrução do ducto pancreático, câncer de pâncreas ou colelitíase. Por outro lado, diminuições podem estar associadas à insuficiência pancreática exócrina. No entanto, a especificidade dos ensaios pode ser afetada por condições como insuficiência renal, enterite, hepatopatias, carcinoma de ducto biliar e linfossarcoma do trato gastrointestinal. Portanto, a interpretação dos níveis de lipase no soro deve considerar o contexto clínico e ser realizada por profissionais de saúde para um diagnóstico preciso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
3,78 a 300 U/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade
Limite de Quantificação
3,78 U/L

Especificidade Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Felinos	300 mg/dL	10 mg/dL	1000 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	5 mg/dL	1000 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	30 mg/dL	1000 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão – Caninos	
Número de Amostras	20 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 0,9918x - 0,65$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9994
Exatidão – Felinos	
Número de Amostras	20 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 0,9948x - 0,1687$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9983
Exatidão – Equinos	
Número de Amostras	15 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 0,9734x + 0,6583$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9947
Exatidão – Bovinos	
Número de Amostras	10 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 1,0769x - 0,0603$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9885

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas.

Amostras (U/L)	Precisão Intra-ensaio		Amostras (U/L)	Precisão Inter-ensaio	
	SD (U/L)	CV (%)		SD (U/L)	CV (%)
4,91	0,12	2,4	5,03	0,22	4,5
133,50	2,06	1,5	133,25	2,42	1,8

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.

- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISQP do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Caninos	13 – 200 U/L
Felinos	0 – 83 U/L
Equinos	7 – 16 U/L
Bovinos	5 – 13 U/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (µkat/L):

$$\text{Lipase (U/L)} \times 0,0167 = \text{Lipase (µkat/L)}$$

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos BioTécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções do trato gastrointestinal. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica BioTécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine the activity of Lipase in serum and plasma samples. Veterinary diagnostic use only.

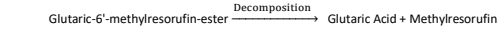
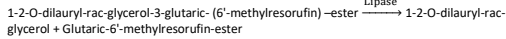
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: DGGR Colorimetric

Lipase catalyzes the cleavage of the 1-2-O-dilauril-rac-glycerol-3-glutaric-(6'-methylresorufin)-ester substrate in alkaline medium forming 1-2-O-dilauril-rac-glycerol and glutaric-6'-methylresorufin ester which spontaneously decomposes into glutaric acid and methylresorufin. The velocity of formation of methylresorufin is proportional to the catalytic activity of the lipase in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma heparin

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	4 to 8 °C	3 weeks
	20 to 25 °C	7 days
	-20 °C	1 year

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Bicine buffer ≥ 50 mmol/L; Colipase ≥ 1 mg / L; sodium taurodeoxycholate ≥ 5 mmol/L, sodium deoxycholate ≥ 1 mmol/L, activator, detergent, preservative.

X

R 2

Tartarato buffer ≥ 2 mmol/L; sodium taurodeoxycholate ≥ 5 mmol/L, Colipase $\geq 0,1$ mg / L; 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutaric-(6'-methylresorufin)-éster ≥ 2 mmol/L; Stabilizers; activators, detergents, preservative.

X

Traceable to the specific absorbance of the chromogen Methylresorufin using calibrated pipettes and handheld spectrophotometer that provide absolute values.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the control below:

Calibrador – Autocal VET	REF	90.039.00
--------------------------	------------	-----------

Normal Control – Quantinorm VET	90.040.00
Pathological Control – Quantialt VET	90.041.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 580 (550 - 600) nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Adjust the temperature of the photometer to 37 °C, select the wavelength at 580nm and clear with purified water.
2. Pipette in the test tubes:

	Blank	Sample	Calibrator
Purified water	10 µL	-	-
Sample	-	10 µL	-
Calibrator	-	-	10 µL
R1	800 µL	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL	200 µL

3. Homogenize and insert in the thermostated cuvette. Set the stopwatch.
4. After 90 seconds, measure the initial absorbance (A1) and read it again in 180 seconds (A2).

B) CALCULATIONS

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ Blank}}{\Delta A \text{ Calibrator} - \Delta A \text{ Blank}} \times \text{Concentration Calibrator (U / L)}$$

Where: $\Delta A = A2 - A1$

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Lipase is a low-molecular-weight protein, approximately 42 kDa, of high interest in the diagnosis of pancreatic diseases. Synthesized primarily in the pancreas, this enzyme plays a crucial role in the hydrolysis of triglycerides. The increase or decrease in lipase activity in animal serum may indicate specific clinical conditions, such as pancreatitis, pancreatic duct obstruction, pancreatic cancer, or cholelithiasis. On the other hand, decreases may be associated with exocrine pancreatic insufficiency. However, the specificity of assays may be affected by conditions such as renal insufficiency, enteritis, hepatopathies, bile duct carcinoma, and gastrointestinal tract lymphosarcoma. Therefore, the interpretation of lipase levels in the serum should consider the clinical context and be performed by healthcare professionals for an accurate diagnosis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
3,78 to 300 U/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity
Quantification Limit
3,78 U/L

Analytical Specificity			
Species	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Canines	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Felines	300 mg/dL	10 mg/dL	1000 mg/dL
Equines	200 mg/dL	5 mg/dL	1000 mg/dL
Bovines	100 mg/dL	30 mg/dL	1000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy – Canines	
Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9918x - 0,65$
Correlation Coefficient (R)	0,9994
Accuracy – Felines	
Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9948x - 0,1687$
Correlation Coefficient (R)	0,9983
Accuracy – Equines	
Number of Samples	15 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9734x + 0,6583$
Correlation Coefficient (R)	0,9947
Accuracy – Bovines	
Number of Samples	10 in duplicate

Regression Equation	y = 1.0769x - 0.0603
Correlation Coefficient (R)	0.9885

Precision:

Determined with two runs.

Samples (U/L)	Within-Run Precision		Samples (U/L)	Total Precision	
	SD (U/L)	CV (%)		SD (U/L)	CV (%)
4.91	0.12	2.4	5.03	0.22	4.5
133.50	2.06	1.5	133.25	2.42	1.8

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Canines	13 – 200 U/L
Felines	0 – 83 U/L
Equines	7 – 16 U/L
Bovines	5 – 13 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (µKat/L):

Lipase (U/L) x 0,0167 = Lipase (µkat/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Lipasa en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

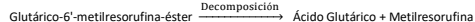
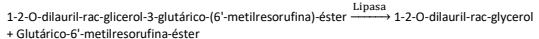
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Colorimétrico DGGR

La lipasa cataliza la hidrólisis del sustrato 1,2-O-dilaúril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster en medio alcalino formando 1,2-O- dilaúril-rac-glicerol y glutárico-6'-metil-resorufina-éster, que se descompone espontáneamente en ácido glutárico y metilresorufina. La velocidad de formación de metilresorufina es proporcional a la actividad catalítica de la lipasa en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma heparina.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	3 semanas
	20 a 25 °C	7 días

	-20 °C	1 año
--	--------	-------

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer Bicina ≥ 50 mmol/L; colipasa ≥ 1 mg/L; taurodeoxicolato de sodio ≥ 5 mmol/L, deoxicolato de sodio ≥ 1 mmol/L, activadores, detergentes, conservante.	X
	Buffer Tartarato ≥ 2 mmol/L; taurodeoxicolato de sodio ≥ 5 mmol/L, colipasa ≥ 0,1 mg/L; 1-2-O-dilaúril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster ≥ 0,2 mmol/L; estabilizantes, activadores, detergentes, conservante.	
R 2		X

Rastreable a la absorción molar específica del cromógeno Metilresorufina utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

Calibrador - Autocal VET	90.039.00
Control Normal – Quantinorm VET	90.040.00
Control Patológico – Quantial VET	90.041.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Equilibrar la temperatura del aparato en 37 °C, seleccionar la longitud de onda en 580 nm y llevar a cero con agua purificada.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Muestra	Calibrador
Agua Purificada	10 µL	-	-
Muestra	-	10 µL	-
Calibrador	-	-	10 µL
R1	800 µL	800 µL	800 µL
R2	200 µL	200 µL	200 µL

3. Mezclar cuidadosamente e insertar en la porta cubetas. Accionar el cronómetro
4. Después de 90 segundos, medir la absorbancia inicial (A1) y realizar nuevas lecturas en 180 segundos (A2).

B) CÁLCULOS

Lipasa (U/L) = $\frac{\Delta A \text{ Muestra} - \Delta A \text{ Blanco}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ Blanco}}$ x Concentración Calibrador (U/L)

Onde: ΔA = A2 - A1

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La lipasa es una proteína de bajo peso molecular, aproximadamente 42 kDa, de gran interés en el diagnóstico de enfermedades pancreáticas. Sintetizada principalmente en el páncreas, esta enzima desempeña un papel crucial en la hidrólisis de triglicéridos. El aumento o disminución de la actividad de la lipasa en el suero animal puede indicar condiciones clínicas específicas, como pancreatitis, obstrucción del conducto pancreático, cáncer de páncreas o colestiasis. Por otro lado, las disminuciones pueden estar asociadas con la insuficiencia pancreática exocrina. Sin embargo, la especificidad de los ensayos puede verse afectada por condiciones como insuficiencia renal, enteritis, hepatopatías, carcinoma del conducto biliar y linfoscarama del tracto gastrointestinal. Por lo tanto, la interpretación de los niveles de lipasa en el suero debe tener en cuenta el contexto clínico y realizarse por profesionales de la salud para obtener un diagnóstico preciso

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
3,78 a 300 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Límite de Cuantificación
3,78 U/L

Especie	Especificidad Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Felinos	300 mg/dL	10 mg/dL	1000 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	5 mg/dL	1000 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	30 mg/dL	1000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exatitud - Caninos	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9918x - 0,65
Coefficiente de Correlación (R)	0,9994
Exatitud – Felinos	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9948x - 0,1687
Coefficiente de Correlación (R)	0,9983
Exatitud – Equinos	
Número de Muestras	15 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9734x + 0,6583
Coefficiente de Correlación (R)	0,9947
Exatitud – Bovinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0769x - 0,0603
Coefficiente de Correlación (R)	0,9885

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones.

Muestras (U/L)	Precisão Intra-ensaio SD (U/L)	CV (%)	Muestras (U/L)	Precisão Inter-ensaio SD (U/L)	CV (%)
4,91	0,12	2,4	5,03	0,22	4,5
133,50	2,06	1,5	133,25	2,42	1,8

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISQP del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	13 – 200 U/L
Felinos	0 – 83 U/L
Equinos	7 – 16 U/L
Bovinos	5 – 13 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (µKat/L):

Lipasa (U/L) x 0,017 = Lipasa (µkat/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISQP) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 36 mL
	R2	2 x 4,5 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. **Clinical biochemistry of domestic animals**. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- TIETZ, Norbert W.; SHUEY, Denise F. Lipase in Serum - the **Elusive Enzyme: An Overview**. Clin. Chem. v. 39, n°. 5, p.746-756, 1993.

- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. Tietz: **Fundamentos de Química Clínica**. 6ª. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 Controle Control Control
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	 Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
FABR	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
STD	Padrão Standard Patrón	