

CHOLINESTERASE FS*

COLINESTERASE FS

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Colinesterase no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1401 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 1401 99 10 921	R1 4 x 21,3 mL + R2 4 x 6,8 mL (480 testes)
1 1401 99 10 962	R1 6 x 32,8 mL + R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

SUMÁRIO [3]

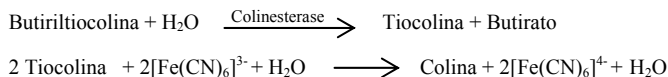
As Colinesterases são um grupo de enzimas que de preferência quebram ésteres de colina e de tiocolina. Os nomes Colinesterase Sérica e Pseudocolinesterase são também usados comumente. A Colinesterase medida no soro e plasma é sintetizada no fígado e é determinada no diagnóstico de doenças hepáticas, síndrome nefrótica e doenças intestinais com perda de proteína (enteropatia exudativa). Valores fortemente diminuídos podem indicar intoxicação por pesticidas. A medição de Colinesterase é também uma parte do diagnóstico pré-operatório, pois a Colinesterase é necessária para inativação dos relaxantes musculares freqüentemente usados em cirurgias.

MÉTODO

Teste fotométrico cinético, método otimizado de acordo com a recomendação da Sociedade Alemã de Química Clínica (DGKC).

PRINCÍPIO

A Colinesterase hidrolisa a butiriltiocolina com liberação do Ácido Butírico e Tiocolina. A Tiocolina reduz o Hexacianoferrato (III) de Potássio de cor amarela para um Hexacianoferrato (II) de Potássio incolor. A diminuição de absorbância é medida em 405 nm.



REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Pirofosfato	pH 7.6	95 mmol/L
	Hexacianoferrato (III) de Potássio		2.5 mmol/L
R2 ⇒	Butiriltiocolina		75 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes e os proteja da luz.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [1, 2]:	2 semanas	à	2 – 8 °C
	1 semana	à	15 – 25 °C
	6 meses	à	- 20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	405 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 3 minutos, e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 2 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos		

CÁLCULOS

Com fator

$$\Delta A/\text{min} \times 68500 = \text{Atividade da Colinesterase [U/L]}$$

Com calibrador

$$\text{Colinesterase [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

Fator de conversão

$$\text{Colinesterase [kU/L]} \times 16.67 = \text{Colinesterase [\mu kat/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Esse método é rastreável ao coeficiente de extinção molar. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL

	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar atividades da Colinesterase até 20000 U/L. Se este valor for excedido, a amostra deve ser diluída 1 + 5 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 6.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 45 mg/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL e Lipemia até 1400 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [4].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 50 U/L.

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	4188	39.8	0.95
Amostra 2	5518	27.4	0.50
Amostra 3	8808	44.3	0.50
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	4082	49.4	1.21
Amostra 2	5474	82.1	1.50
Amostra 3	8821	216	2.45

Comparação de Métodos

Uma comparação da Colinesterase FS DiaSys (y) com um método (x) usando 106 amostras, obteve os seguintes resultados:
y = 0.948 x + 89 U/L; r = 0.994

Uma comparação da Colinesterase FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 106 amostras, obteve os seguintes resultados:
y = 1.013 x - 56 U/L; r = 0.992

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

Mulheres: 3.93 – 10.8 kU/L 65.5 – 180 µkat/L
Homens: 4.62 – 11.5 kU/L 77.0 – 192 µkat/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 20 kU/L de colinesterase (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.2 kU/L de colinesterase
Estabilidade on-board	8 semanas
Estabilidade de calibração	8 semanas

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 1000 mg/dL	
Bilirrubina até 60 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (kU/L)	4.07	5.64	11.4
C.V. (%)	0.83	1.58	1.43
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (kU/L)	3.76	5.05	9.58
C.V. (%)	0.89	1.09	0.78

Comparação de Métodos (n=120)	
Teste x	ColinesteraseDiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Colinesterase DiaSys (respons®920)
Slope	1.01
Interceptação	0.010 kU/L
Coefficiente de Correlação	0.999

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 19 kU/L (317 µkat/L) de colinesterase (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção***	0.04 kU/L (0.7 µkat/L) de colinesterase
Estabilidade on-board	5 semanas
Estabilidade de calibração	5 semanas

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL	
Hemoglobina até 500 mg/dL	
Bilirrubina Conjugada até 54 mg/dL	
Bilirrubina não Conjugada até 42 mg/dL	
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (kU/L)	4.34	5.75	6.90
Média (µkat/L)	72.3	95.9	115
C.V. (%)	1.13	1.08	0.97
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (kU/L)	4.22	4.88	6.90
Média (µkat/L)	70.3	81.4	115
C.V. (%)	0.89	1.46	1.69

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Colinesterase concorrente
Teste y	Colinesterase FS DiaSys
Slope	1.000
Interceptação	-0.240 kU/L (-4.00 µkat/L)
Coefficiente de Correlação	0.9996

*** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-70.
2. Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1º ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
3. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1º ed Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-4.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha