

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro.

# COLINESTERASE DGKC

MS 80115310101



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2090075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2090112.4R	R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL

### FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da Colinesterase em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>3</sup>

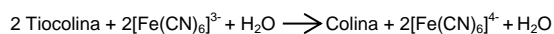
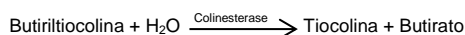
Colinesterases (ChE) são um grupo de enzimas que quebram preferencialmente ésteres de colina e tiocolina. Os nomes Colinesterase Sérica e Pseudocolinesterase são também comumente utilizados. A ChE dosada nos soro e plasma é sintetizada no fígado e utilizada no diagnóstico de doenças hepáticas, síndrome nefrótica e doenças intestinais com perda de proteína (enteropatia exudativa). Valores fortemente diminuídos podem indicar intoxicação por pesticidas. A dosagem de ChE é também uma parte de diagnósticos pré-operatórios, pois ChE é necessária para inativação de relaxantes musculares frequentemente utilizados em cirurgias.

### MÉTODO

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

### PRINCÍPIO

A colinesterase hidrolisa a butiriltiocolina com liberação de ácido butírico e tiocolina. A tiocolina reduz hexacianoferrato(III) de potássio (amarelo) em hexacianoferrato(II) de potássio (Incolor). A diminuição da absorbância é mensurada a 405 nm.



### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	Pirofosfato	pH 7.6	95 mmol/L
	Hexacianoferrato(III) de Potássio		2,5 mmol/L
<b>R2</b>	Butiriltiocolina		75 mmol/L

#### ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada.

Não congelar os reagentes e os proteger da luz!

#### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente 1: Frases de Perigo. H318 Provoca lesões oculares graves. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P310 Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>5</sup>
- 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

sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.

- Apenas para uso profissional.

#### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

#### PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

#### AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado.

Estabilidade <sup>1,3</sup> :			
1 semana	a	15 - 25 °C	
2 semanas	a	2 - 8 °C	
6 meses	a	-20 °C	

Descartar amostras contaminadas!

Congelar somente uma vez!

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

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

	Branco do reagente	Amostra
Amostra ou calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 3min, então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.		

#### CÁLCULO

##### Com fator

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

##### Com calibrador

$$\text{ChE [U/L]} = \frac{\Delta A_{\text{min}} \text{Amostra}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

##### Fator de conversão

$$\text{Colinesterase [kU/L]} \times 16,67 = \text{Colinesterase [\mu kat/L]}$$

#### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Este método é rastreável ao coeficiente de extinção molar. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação dos controles.

#### GARANTIA

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

#### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

##### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar atividades de ChE até 20000 U/L.

Se esse valor for excedido, a amostra deve ser diluída 1 + 5 com solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 6.

##### Especificidade / Interferências

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 triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>4</sup>.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 50 U/L.

### 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

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 Método

Uma comparação entre Colinesterase DGCK Kovalent (y) e um método baseado em [1] (x) usando 106 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 0,948x + 89$  U/L;  $r = 0,994$ .

Uma comparação com um teste disponível no mercado (x) usando 106 amostras obteve os seguintes resultados:  $y = 1,013x - 56$ U/L;  $r = 0,992$ .

### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>

	[kU/L]	[µkat/L]
Mulheres	3,93 – 10,8	65,5 – 180
Homens	4,62 – 11,5	77,0 - 192

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### 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. 1<sup>st</sup> ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
3. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1<sup>st</sup> ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados



### FABRICADO POR

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
 www.kovalent.com.br  
 CNPJ: 04.842.199/0001-56  
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
 CRF: 2648-RJ

SAC: : sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de Vencimento e nº de Lote: VIDE EMBALAGEM**