

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***CHOLINESTERASE FS\***  
**COLINESTERASE FS****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@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Colinesterase no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1401 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 1401 99 10 921	R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL (480 testes)
1 1401 99 10 962	R1 6x32,8mL + R2 6x11,7mL (1890 testes)

**SUMÁRIO [3]**

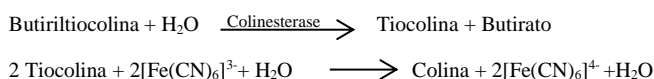
As Colinesterases são um grupo de enzimas que de preferência quebram ésteres de colina e de tiocolina. Os nomes Colinesterase Sérica e Pseudocolinesterase são também usados comumente. A Colinesterase medida no soro e plasma é sintetizada no fígado e é determinada no diagnóstico de doenças hepáticas, 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 absorvância 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 [5].
- 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.
- Apenas para uso profissional

**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, 3]:	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](http://www.biosys.com.br)

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

Amostra/Calibrador	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 absorvância após 2 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorvância 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 utilizados. 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
TruLab P	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## 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 Triglicérides. 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:  
 $y = 0.948x + 89$  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:  
 $y = 1.013x - 56$  U/L;  $r = 0.992$

### VALORES DE REFERÊNCIA [1]

<b>Mulheres:</b>	3.93 – 10.8 kU/L	65.5 – 180 $\mu$ kat/L
<b>Homens:</b>	4.62 – 11.5 kU/L	77.0 – 192 $\mu$ kat/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

<b>Faixa de medição:</b> 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).	
<b>Limite de detecção**</b>	0.2 kU/L de colinesterase
<b>Estabilidade on-board</b>	8 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	8 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>	
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL	
<b>Hemoglobina</b> até 1000 mg/dL	
<b>Bilirrubina</b> até 60 mg/dL	
<b>Lipemia</b> (triglicérides) até 2000 mg/dL	
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [4]	

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	Colinesterase DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Colinesterase DiaSys (respons@920)
Slope	1.01
Interceptação	0.010 kU/L
Coeficiente de Correlação	0.999

\*\* Menor concentração que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar 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 devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

### 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 ClinChemClinBiochem 1992;30:163-70.
2. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>o</sup>ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
3. Hallbach J. Klinische Chemie für den Einstieg. 1<sup>o</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.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840138

SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

