

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-002162-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 1 × 16 mL
105-002163-00	R1: 4 × 40 mL + R2: 2 × 16 mL
105-002164-00	R1: 4 × 37 mL + R2: 2 × 16 mL

Uso previsto

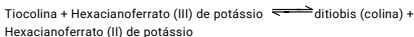
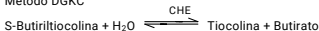
Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da atividade da colinesterase (CHE) no soro e plasma humanos em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças hepáticas e também como auxiliar no diagnóstico de envenenamento por inseticidas.

Resumo¹⁻³

Duas enzimas relacionadas têm a capacidade de hidrolisar a acetilcolina: uma é chamada acetilcolina acetilhidrolase (EC 3.1.1.7) ou colinesterase I, e a outra é chamada acetilcolina acilhidrolase (EC 3.1.1.8) ou colinesterase II. A colinesterase I é responsável pela hidrólise rápida da acetilcolina nas terminações nervosas, mediando a transmissão do impulso neural através da sinapse para o órgão-alvo. A função biológica da colinesterase II é desconhecida. A colinesterase II é encontrada no plasma, fígado, pâncreas, mucosa intestinal, baço e na matéria branca do sistema nervoso central. Clinicamente, ela serve como um indicador de possível envenenamento por inseticida e é medida como um índice da função hepática. A triagem pré-operatória da colinesterase é usada para detectar pacientes com formas atípicas da enzima que apresentam risco de respostas prolongadas a certos relaxantes musculares usados em procedimentos cirúrgicos.

Princípio de ensaio

Método DGKC



Na reação do ensaio, a CHE catalisa a hidrólise reversível da butiriltiocolina em tiocolina e butirato. A tiocolina reduz instantaneamente o hexacianoferrato (III) de potássio amarelo para o hexacianoferrato (II) de potássio, quase incolor. A taxa de diminuição do hexacianoferrato (III) de potássio determinada fotometricamente é diretamente proporcional à taxa de formação de tiocolina e, portanto, à atividade da CHE na amostra.

Componentes dos reagentes

R1:	Ácido cítrico	4,8 g/L
	Hexacianoferrato (III) de potássio	0,8 g/L
R2:	Ácido cítrico	1,3 g/L
	Hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado	2,76 g/L
	Iodeto de S-butiroltiocolina	6,7 g/L

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 40 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio e plasma EDTA são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

6 horas entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

1 ano entre (-25) e (-15) °C⁴

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/desionizada.

2. Calibrador e controle: Verifique a seção de instruções do reagente em Calibração e Controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	412/700 nm
Direção da reação	Redução
R1	250 µL
Amostra ou calibrador	4 µL
Misture, incube a 37 °C por 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 1–2 minutos, meça o valor da absorbância continuamente durante mais 1–3 minutos	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.

2. Frequência de calibração

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 14 dias quando refrigerados no analisador. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso. A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou controle fora da faixa.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade da CHE de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Fator de conversão de unidades convencionais (U/L) para unidades S.I. ($\mu\text{kat/L}$):

$$1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Diluição

Se o valor da amostra exceder 20.000 U/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 1) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 2.

Valores esperados

Tipo de amostra		Unidades
Soro/plasma	Homens	4.620–11.500 U/L
	Mulheres	3.930–10.800 U/L

O valor esperado acima foi estabelecido pela Mindray utilizando 334 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Colinesterase (CHE) apresenta uma sensibilidade analítica de 400 U/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	400–20.000 U/L

Uma amostra com alta atividade de CHE (aproximadamente 20.000 U/L) é misturada com uma amostra com baixa atividade (< 400 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade de CHE de cada diluição é determinada utilizando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 400 a 40.000 U/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁶, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-800 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (U/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (U/L)	CV %	DP (U/L)	CV %
Nível de controle 1	5.676,16	66,91	1,18	77,12	1,36
Nível de controle 2	9.076,16	66,91	0,74	77,12	0,85

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Atividade do analito (U/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	60	9.107,0	-3,78
Intralipídio	1.000	9.465,3	+0,61
Hemoglobina	1.000	8.329,3	+2,16
Bilirrubina	60	8.494,0	-1,87

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁷.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁸. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray CHE) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche CHE) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de atividade (U/L)
$y = 0,9053x + 411,4658$	0,9950	100	1.702,9–19.359,4

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{7,9}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.

Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture

reagentes novos com reagentes em uso.

Evite a formação de espuma.

6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados como a seguir, de acordo com o regulamento (EC) n.º 1272/2008:



Aviso

H319

Provoca irritação ocular grave.

Prevenção:

P280

Use luvas de proteção, roupas de proteção, proteção para os olhos e proteção para o rosto.

P264

Lave cuidadosamente todas as áreas externas do corpo expostas após o manuseio.

Resposta:

P305 + P351
+ P338

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contatos, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P337 + P313

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;592-594.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 65-71.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;291-292.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-207,3-209.

Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310340

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br