

Bioclin

COLINESTERASE

K094

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da atividade de Colinesterase. Teste enzimático cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

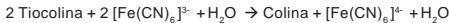
PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático cinético (DGKC)

Sobre a ação catalítica de Colinesterase, a butirilcolina é hidrolisada em tiocolina e butirato:



A tiocolina reduz o hexacianoferrato (III), amarelo, em hexacianoferrato (II), incolor. O decréscimo da absorbância é medido a 405 nm.



REAGENTES

Número 1 – Tampão Reagente – conservar entre 2 e 8 °C. Contém Pirofosfato pH 7,60 e Hexacianoferrato de Potássio (III) e conservante.

Número 2 – Substrato – conservar entre 2 e 8 °C. Contém Butiriltiocolina e conservante.

APRESENTAÇÃO

	APRESENTAÇÕES	
	K094-1	K094-2
Reagente Nº 1	1 x 20 mL	2 x 20 mL
Reagente Nº 2	1 x 5 mL	2 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostizado, pipetas e ponteiras, tubos de ensaio, cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2°C a 8°C. O transporte também deve ser feito nas mesmas condições do armazenamento. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Pode ser utilizado o soro ou plasma heparinizado ou no EDTA. Soro e plasma são estáveis até uma semana à temperatura ambiente, duas semanas entre 2° C e 8° C 6 meses quando congeladas.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO:

É condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37°C e leitura em 405 nm.

TÉCNICA

	Reagente branco	Amostra
Amostra	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar durante aproximadamente 3 minutos.		
Reagente 2	250 µL	250 µL

Misturar novamente e após exatamente 2 minutos ler a absorbância. Medir a mudança de absorbância por minuto (AA/min) após 1, 2 e 3 minutos exatos.

$$\text{AA/min} = [\text{AA/min da amostra}] - [\text{AA/min do branco}].$$

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

A 405 nm e com uma cubeta de caminho óptico igual a 1 cm:

$$\text{Atividade (U/L)} = \text{AA/min} \times 68500$$

LIMITAÇÃO DO PROCESSO:

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos: bilirrubina não produz interferência significativa até 40 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL e lipemia até 1400 mg/dL equivalentes de triglicérides.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens	4620-11500 U/L
Mulheres	3930-10800 U/L

DESEMPENHO DO PRODUTO

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O Kit Colinesterase Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Colinesterase comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $Y = 1,0093 X - 54,406$ e o coeficiente de correlação = 0,9998. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	3643,00	4262,00	5323,50
Desvio Padrão (U/L)	3,32	3,66	2,82
Coefficiente de Variação (%)	0,09	0,09	0,05

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	1635,95	4483,80	7722,35
Desvio Padrão (U/L)	3,58	3,11	3,87
Coefficiente de Variação (%)	0,22	0,07	0,05

Linearidade

O teste é linear até 25.000 U/L.

Sensibilidade

O Limite mínimo de detecção é 50 U/L.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Colinesterase (ChE) sérica (pseudocolinesterase ou colinesterase II, EC3.1.1.8) é achada primariamente no fígado mas também na substância branca do cérebro, pâncreas, coração e soro. Níveis de ChE séricos podem ser determinados como um indicador de envenenamento hepático por inalação ou com contato com a pele por alguns compostos organofosforados (incluindo alguns inseticidas ou gases neurológicos); em doenças hepáticas; ou antes de anestésias com succinilcolina assim para eliminar uma deficiência congênita dessas enzimas que poderiam levar a uma apnéia prolongada devido a degradação lenta do miorelaxante.

Uma diminuição de 15-25% é observada em envenenamento leve, uma diminuição de 25-35% é observada em um envenenamento moderado, uma diminuição de 30-50% é observada em um envenenamento grave, mas também é observada em pacientes com hepatites graves ou crônicas. Uma diminuição de 50-70% ocorre em pacientes com cirrose avançada e carcinoma de metástase no fígado.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1: 20 testes

Apresentação 2: 40 testes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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: 163-170.
- 2 - Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p-65-71.
- 3 - Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-144.
- 4 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA: 10269360159

Revisão: Maio/2009