

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro.



COLINESTERASE DGKC MS/ANVISA 80115310101

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2090075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2090250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Colinesterase em soro ou plasma.

SUMÁRIO

Colinesterases são um grupo de enzimas de preferência da quebra das colinas e ésteres de tiocolina. A Colinesterase é também chamada Pseudocolinesterase. A Colinesterase medida no soro e plasma é sintetizada no fígado e sua dosagem é utilizada no diagnóstico de doenças hepáticas, síndrome nefrótica e doenças intestinais com perda de proteína (enteropatia exudativa).

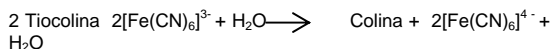
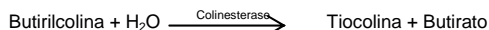
Forte diminuição dos valores de Colinesterase pode indicar intoxicação por pesticidas. A medição da Colinesterase é também importante também no diagnóstico de pré-operatórios, pois a Colinesterase é necessária para inativação dos relaxantes musculares comumente usados em cirurgias.

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 do Ácido Butírico e Tiocolina. A Tiocolina reduz Potássio Hexacianoferrato (III) (amarelo) para Potássio Hexacianoferrato (II) (Incolor). A diminuição da absorvância é medida a 405 nm.



REAGENTES

Componentes e concentração no teste	
R1: Pirofosfato pH 7.6	75 mmol/L
Potássio Hexacianoferrato (III)	2 mmol/L
R2: Butirilcolina	15 mmol/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês indicado na validade do kit, se armazenados a 2 – 8 °C e a contaminação for evitada.

Não congele os reagentes e proteja-os da luz!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome os cuidados necessários para o manuseio de reagentes para laboratório.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de

resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalente, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.

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

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma de EDTA.

Estabilidade [1,3]: 2 semanas a 2 – 8 °C
1 semana a 15 – 25 °C
6 meses a -20 °C

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTO DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda: 405 nm.

Caminho óptico: 1 cm.

Temperatura: 37°C

Medição: Contra branco de reagente

	Branco	Amostra
Amostra.	-	20µL
H ₂ O Destilada	20µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar approxi. 3min. Então adicionar:		
Reagente 2	250µL	250µL
Misturar, ler a absorvância após 2 min. e disparar o cronômetro.		
Ler absorvância novamente 1,2 e 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min amostra}] - [\Delta A/\text{min branco}]$$

CÁLCULO

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

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.

FAIXA DE MEDIÇÃO

O teste foi desenvolvido para determinar a atividade da Colinesterase até 25000 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.

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubinas até 40 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL e lipemia até 1400 mg/dL de Triglicérides.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro.



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 MÉTODOS

Uma comparação entre Colinesterase DGCK Kovalent (y) e o teste comercial (x) usando 106 amostras obteve-se os seguintes resultados:

$$y = 0.948 x + 89 \text{ U/L}; r = 0.994.$$

A comparação com um teste disponível no mercado (x) usando 106 amostras obteve-se os seguintes resultados:

$$y = 1.013 x - 56 \text{ U/L}; r = 0.992.$$

VALOR DE REFERÊNCIA

Mulheres 3930 – 10800 U/L

Homens 4620 – 11500 U/L

Referências

- 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. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
- 3- Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br
Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM