

Colinesterase

Kit para determinação da colinesterase por metodologia cinética colorimétrica.

Ref.: 415

ANVISA 8002230118



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

FINALIDADE

Reagentes para a determinação da atividade enzimática da colinesterase (pseudocolinesterase ou colinesterase II) em amostras de soro ou plasma por reação cinética. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados nas condições indicadas.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

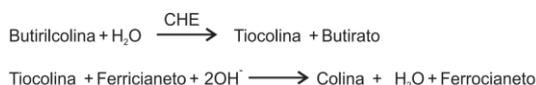
Após abertos, os reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A colinesterase (CHE) catalisa a hidrólise do substrato de butiriltiocolina liberando tiocolina e butirato.

A atividade catalítica da colinesterase (CHE) na amostra analisada é diretamente proporcional ao decréscimo da absorvância medida em 405 nm quando o ferricianeto (amarelo) é reduzido para ferrocianeto (incolor) pela ação da tiocolina.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua colorimétrica, simples e rápida para a determinação da colinesterase, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Tampão - Contém tampão pirofosfato 90 mmol/L e ferricianeto de potássio ≥ 2 mmol/L.

2. Substrato - Contém butiriltiocolina ≥ 15 mmol/L.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada a 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-Maria ou termostatizado.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA (heparina ou EDTA).

Não usar amostras hemolisadas e nem com sinais de contaminação bacteriana. Não utilizar anticoagulantes que contém fluoreto pois há inibição da atividade da colinesterase neste caso.

A colinesterase no soro ou plasma é estável por 15 dias entre 2-8 °C.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 405 nm
- Temperatura: 37 °C
- Tipo de reação: Cinética contínua decrescente

B. Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar em uma cubeta ou tubo:
1000 μ L de Tampão (1) + 20 μ L de amostra.
2. Misturar e incubar por 3 minutos a 37 °C.
3. Adicionar 250 μ L do Substrato (2), homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 °C.
4. Inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado (37 °C) e acionar o cronômetro.
5. Após 2 minutos, fazer a leitura da absorvância inicial em 405 nm (A_0).
6. Fazer novas leituras de absorvância em 405 nm após exatamente 1, 2 e 3 minutos (A_1 , A_2 e A_3).
7. As diferenças entre as absorvâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

Cálculos através do Fator Teórico

Calcular o decréscimo médio de absorvância por minuto (ΔA /minuto médio) e usar este valor para o cálculo da atividade da Colinesterase na amostra.

U/L de Colinesterase (CHE) em 405 nm = ΔA /minuto médio \times 74400

Onde: ΔA /min = Variação média da absorvância por minuto

O fator 74400 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua.

Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação.

Ver método para cálculo do fator.

Exemplo

Se ΔA /minuto médio do teste = 0,129

Atividade CHE em U/L = ΔA teste \times 74400

Atividade CHE = 0,129 \times 74400 = 9597 U/L

Cálculo do Fator

$$\text{Fator} = \frac{V_t \times 1000}{\epsilon \times V_a \times d}$$

V_t = volume total do ensaio = 1270 μ L

V_a = volume da amostra = 20 μ L

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

ϵ = Coeficiente de absorvância milimolar do cromógeno em 405 nm e na via de luz de 1 cm = 0,853

$$\text{Fator} = \frac{1270 \times 1000}{0,853 \times 20 \times 1} = 74400$$

Fator = 74400

C. Técnica de Análise com Calibrador REF. 410 da Gold Analisa

Notas

1. Utilizar o Calibrador REF. 410 da Gold Analisa.
Ver Instruções de Uso e valor tabelado para Colinesterase.
2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

Dosagem do Calibrador e do Teste

1. Calibrador: Pipetar em uma cubeta ou tubo:

1000 μ L de Tampão (1) + 20 μ L de calibrador.

2. Teste: Seguir o mesmo procedimento da Técnica de Análise sem Calibrador (Item B).

Cálculos através do Fator de Calibração Experimental

Calcular o decréscimo médio de absorvância por minuto (ΔA /minuto médio) do Teste e do Calibrador e usar os valores para o cálculo da atividade da Colinesterase na amostra.

Ver Linearidade.

ΔA /minuto médio = Variação média da absorvância por minuto.

AC = Atividade de CHE do Calibrador = (Verificar o valor de CHE na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de CHE do Teste em U/L = ΔA /minuto do Teste \times FC

FC = Fator de Calibração = AC \div ΔA /minuto médio do Calibrador

Exemplo

Se ΔA /minuto médio do Calibrador = 0,055

Se ΔA /minuto médio do Teste = 0,044

Se AC = 3670 U/L (Valor de CHE na tabela do Calibrador)

FC = AC \div ΔA /minuto médio do Calibrador = 3670 \div 0,055 = 66727

AT = Atividade de CHE do Teste em U/L = ΔA /minuto médio do Teste \times FC

AT = Atividade de CHE do Teste em U/L = 0,044 \times 66727 = 2936 U/L

Conversão de Unidades

Unidade Convencional (U/L) \times 0,0167 = Unidade SI (Kat/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br.

Colinesterase

Kit para determinação da colinesterase por metodologia cinética colorimétrica.

Ref.: 415

ANVISA 80022230118



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Concentrações de bilirrubina até 20 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e triglicérides até 1200 mg/dL não produzem interferências significativas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 20000 U/L. Para valores acima da faixa linear, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

Fazer nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando três amostras com valores de 2881 U/L, 8080 U/L e 13925 U/L.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,59, 0,35 e 0,36% respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando três amostras com valores de 2881 U/L, 8080 U/L e 13925 U/L.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,16, 0,92 e 1,08% respectivamente.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Homens: 4620 - 11500 U/L

Mulheres: 3930 - 10800 U/L

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue