

PIMAC-CHEB-PT-v1 (07/2021)

USO PRETENDIDO

Este reagente de diagnóstico *in vitro* destina-se à determinação quantitativa de colinesterase em amostras humanas de soro e plasma em analisadores Selectra Mach Series.

Este reagente para diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-4)

A colinesterase (colinesterase sérica ou pseudocolinesterase ou colinesterase II) é encontrada no fígado, pâncreas, coração, soro e na substância branca do cérebro. Esta enzima não deve ser confundida com a acetilcolinesterase dos eritrócitos (EC 3.1.1.7), também conhecida como colinesterase I. A função biológica da colinesterase é desconhecida. Níveis baixos de colinesterase são encontrados em casos de intoxicação por compostos organofosforados e em hepatite, cirrose, infarto do miocárdio, infecções agudas e fenótipos atípicos da enzima.

Na prática clínica, a colinesterase sérica serve como um indicador de possível envenenamento por inseticida organofosforado ou acompanhamento de pacientes que trabalham com estes produtos. Na triagem pré-operatória, a colinesterase é usada para detectar pacientes com formas atípicas da enzima e, portanto, evitar apnéia prolongada causada pela eliminação lenta de relaxantes musculares. A colinesterase também pode ser medida como um índice da função hepática.

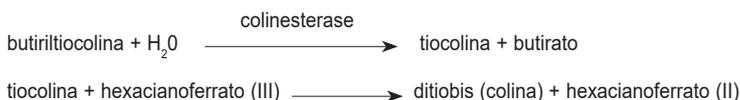
LIMITAÇÃO DE USO

O ensaio quantitativo de colinesterase sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente.

MÉTODO E PRINCÍPIO (5)

Método DGKC - Cinético.



A colinesterase hidrolisa a butiriltiocolina em tiocolina e butirato. A tiocolina reduz instantaneamente o hexacianoferrato (III) amarelo a hexacianoferrato (II) incolor. A diminuição da absorbância é medida fotometricamente a 405 nm.

COMPOSIÇÃO

Reagente : R1

Tampão de pirofosfato pH 7.65 (20° C) 95 mmol/L
Hexacianoferrato de potássio 2.54 mmol/L

Reagente: R2

Butiriltiocolina 38 mmol/L

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L)
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Analisador Selectra Mach e acessórios.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- O reagente R1 é classificado como perigoso



- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação.
- Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.

ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis.

Estabilidade a bordo: 8 semanas.

PREPARAÇÃO

O dispositivo está pronto para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o reagente se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras necessárias(6)

- Soro.
- Plasma (heparina de lítio).
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

Avisos e Precauções

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade (4,6)

- 6 horas a temperatura ambiente
- 1 semana a 2-8°C
- 1 ano a -20°C

VALORES DE REFERÊNCIA (3)

Soro/plasma	U/L	µkat/L
Crianças; homens e mulheres acima de 40 anos.	5320-12920	88.7 - 215.3
Mulheres de 16 a 39 anos, sem gravidez, que não fazem uso de anticoncepcionais hormonais.	4260-11250	71.0 - 187.5
Mulheres de 18 a 41 anos, grávidas ou fazendo uso de anticoncepcionais hormonais	3650-9120	60.8 - 152.0

Nota: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

INSTALAÇÃO E USO

Consulte o manual do operador do Selectra Mach.

Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador. Consulte as instruções de uso da WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para obter a programação adequada (consulte PIMAC-WASH).

PROCEDIMENTO

O aplicativo está incluído no código de barras 2D nesta inserção.

CÁLCULO

Os cálculos e / ou conversões de unidades são executados pelo analisador.

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 é rastreável ao método de referência publicado pela Sociedade Alemã de Química Clínica (DGKC).

Frequência de calibração: 8 semanas.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra Mach5, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Intervalo de medição

300-20 000 U/L (5.0-333.3 µkat/L)

As amostras com maiores concentrações serão automaticamente diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Os resultados levam em consideração a diluição.

Este procedimento estende a faixa de medição até 100 000 U/L (1 666.7 µkat/L)

Não relate resultados fora da faixa de medição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD : 257 U/L (4.3 µkat/L)

LoQ : 300 U/L (5.0 µkat/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Mach5 ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	n	Média		Intra-série	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
Nível 1	80	2 307	38.5	1.6	2.7
Nível 2	80	4 203	70.1	1.1	1.6
Nível 3	80	9 614	160.2	1.0	1.6

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CHOLINESTERASE em um analisador Selectra Mach5 e um sistema similar disponível comercialmente em 104 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 310 para 20 173 U/L (5.2 - 336.2 µkat/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: $y = 0.962x + 112$ U/L (1.9 µkat/L)

- Limitações/Interferências analíticas

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis colinesterase foram testados : 2 100 U/L y 9 000 U/L

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm 10\%$ do valor inicial.

Triglicerídeos: Nenhuma interferência significativa até 3 000 mg/dL (33.90 mmol/L)

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 19.8 mg/dL.

Acetaminofeno: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

- Em casos muito raros, gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular o tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁷⁾

- Muitas outras substâncias e medicamentos podem interferir. Alguns deles estão listados em resenhas publicadas por Young.⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

BIBLIOGRAFIA

1. Jalady, A.M., *Intérêt du dosage des cholinestérases dans le cadre des intoxications aux organophosphorés*, *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, (2012), **32**, 856.
2. Burrow, T.A., *Diseases of Genetic Origin*. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 1030 and appendix.
3. Pasteur CERBA. *Guide des examens spécialisés*, 5^e Edition, (2007).
4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 250.
5. Schmidt, E., et al., *Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37°C. Part II. Cholinesterase*. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, (1992), **30**, 163-170.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Reagente 1
	Reagente 2
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

CHEB

Place for 2D barcode

