

# QUIMICOLI - COLINESTERASE

Cinético - DGKC

ANVISA: 10159820264



## Finalidade

Reagente para determinação da atividade enzimática da colinesterase (pseudocolinesterase ou colinesterase II) em amostras de soro ou plasma humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

## Princípio do teste

A butiriltilcolina é hidrolisada pela colinesterase em ácido butírico e tiocolina. A tiocolina reduz o hexacianoferrato (III) a hexacianoferrita (II). A mudança na absorbância é monitorada continuamente a 405 nm, e a taxa de declínio é diretamente proporcional à atividade da colinesterase na amostra.

## Metodologia

Cinético - DGKC

## Significado clínico

A colinesterase sérica é composta por dois tipos principais: acetilcolinesterase (AChE) e pseudo-colinesterase (PChE). A AChE, que se encontra na substância cinzenta do sistema nervoso e nos glóbulos vermelhos, desempenha um papel crucial na degradação da acetilcolina, permitindo que os sinais nervosos sejam interrompidos rapidamente, evitando contrações musculares contínuas e descontroladas. Por sua vez, a PChE, presente na substância branca, no plasma e em diversos tecidos como fígado e intestino, possui uma especificidade menor para a acetilcolina e atua na metabolização de diferentes ésteres de colina. Essa enzima é sintetizada pelo fígado, e sua atividade pode servir como um importante indicador de problemas de saúde.

Além de suas funções enzimáticas, a colinesterase é vital na detecção de intoxicações por pesticidas organofosforados, sendo utilizada para monitorar a gravidade e a recuperação desses casos. Sua atividade também é um parâmetro importante na avaliação da função hepática, já que uma redução em sua atividade pode indicar hepatite grave ou cirrose. Em situações de desnutrição, inanição e queimaduras, a atividade da colinesterase tende a diminuir, refletindo o estado geral do paciente.

A succinilcolina, um relaxante muscular, é hidrolisada pela colinesterase. Pacientes com baixa atividade dessa enzima ou com mutações genéticas podem apresentar dificuldades na metabolização do medicamento, resultando em paralisia respiratória após seu uso. Assim, é fundamental medir a atividade da colinesterase e avaliar a inibição por dibucaina e fluoreto antes de cirurgias, a fim de determinar a sensibilidade do paciente ao fármaco.

Em resumo, a colinesterase, composta por AChE e PChE, desempenha um papel vital tanto na neurotransmissão quanto na metabolização de substâncias, além de ser um marcador importante em diversas condições clínicas.

## Reagentes

**Reagente 1:** Pronto para uso. Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão pirofosfato 75 mmol/L + Ferriicianeto 2 mmol/L

**Reagente 2:** Pronto para uso. Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Butiriltilcolina ≥ 12 mmol/L e estabilizador. Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de 30 dias. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade. Os frascos devem ser mantidos fechados, protegidos da luz e deve-se evitar a contaminação durante o uso.

## Precauções e cuidados requeridos

- Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico in vitro.
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
- Não usar o reagente se o mesmo estiver visualmente turvo, apresentar precipitado, ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o controle fresco.

## Material necessário não fornecido

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância de 405 nm.
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Cronômetro.

## Amostra

Soro ou plasma (heparina ou EDTA).

Amostras de soro são estáveis por uma semana a 2-8°C, ou por 1 ano a -20°C.

## Preparo do paciente

É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

## Interferências

O efeito de Triglicérides ≤ 3000 mg/dL, Bilirrubina ≤ 60 mg/dL, Hemoglobina ≤ 1000 mg/dL, Vitamina C ≤ 60 mg/dL, Glicose 1000 mg/dL e heparina sódica 100 mg/dL é inferior a 10%.

## Parâmetros do sistema:

Temperatura	37°C
λ de Onda Primário	405nm
λ de Onda Secundário	660nm
Tipo de Reação	Cinética
Direção	Decrescente
Relação Amostra x Reativo	1:60
Vol. Amostra	4 µL
Vol. Reagente 1	200 µL
Vol. Reagente 2	40 µL
Adição de R2	300 segundos após a adição do R1 + amostra
Leitura 1 (A1)	90 segundos após a adição do R2
Leitura 2 (A2)	190 segundos após a adição do R2

## Calibração

A calibração deste ensaio é efetuada através de fatoração, obtida através da absorção média milimolar a 405nm sob condições específicas.

## Procedimento Automatizado

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

## Procedimento Manual

Permita que o reagente, padrão e amostra atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Separar 2 tubos de ensaio e realizar o procedimento conforme tabela abaixo e adicionar o R1:

	Branco	Amostra/S.C.
Reagente 1	200 µL	200 µL
Calibração	-	-
Amostra	-	4 µL
Água destilada	4 µL	-

- Homogeneizar os tubos, incubar em banho-maria sob temperatura de 37°C por 5 minutos e, então, adicionar o R2:

Tubos	Branco	Amostra/S.C
Reagente 2	40 µL	40 µL

- Homogeneizar os tubos, acionar o cronômetro, incubar 90 segundos em banho maria sob temperatura de 37°C e fazer a leitura da absorbância inicial (A1);
- Repetir a leitura após 190 segundos da adição do R2 equivalente a 100 segundos após a primeira leitura (A2).

## Cálculos

Usando as leituras das absorbâncias, determinar o ΔA/min da amostra e do branco, conforme abaixo:

$$\frac{\Delta A/\text{min.}}{\text{amostra/branco}} = \frac{\Delta A/\text{min} = A1 - A2}{2}$$

A concentração de colinesterase na amostra é calculada a partir da seguinte fórmula geral:

$$\text{Colinesterase (U/L)} = [(\Delta A/\text{min da Amostra} - \Delta A/\text{min do Branco})] \times 83745$$

## Cálculo do fator:

$$\text{Fator} = VT \times 1000 \\ VA \times @ \times C$$

VT = volume total da reação

VA = volume da amostra

@ = fração milimolar

C = caminho óptico do equipamento (cm)

## Linearidade

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 20.000 U/L.

As amostras com concentrações de colinesterase superiores a 20.000 U/L devem ser diluídas com solução salina até atingirem resultado entre 44 U/L e 20.000 U/L e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

## Controle de Qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos a utilização de controles comerciais com valores pré-estabelecidos pelos fabricantes.

## Valores Esperados

Mulheres: 4.000 - 12.600 U/L

Homens: 5.100 - 11.700 U/L

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

## Estudos Comparativos

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados:

Número de amostras	60
Coefficiente de Correlação	0,999
Inclinação	1,004
Intercepta	18,21

## Precisão

Estudos de precisão foram executados com duas amostras sendo que cada amostra foi dosada 20 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=20	Amostra 1	Amostra 2
Média (mg/dL)	5852 U/L	4788 U/L
C.V. (%)	0,08	0,10

## Exatidão

Estudos de exatidão foram realizados com uma amostra de controle com valor de referência. A amostra foi analisada quatro vezes ao dia (sendo duas vezes pela manhã e duas vezes pela tarde) ao longo de 20 dias, e os seguintes dados estatísticos foram obtidos:

N=80	Controle
Média (mg/dL)	5856,54 U/L
C.V. (%)	0,08

## Sensibilidade Metodológica

Limite de detecção: 44 U/L

## Especificidade

O produto determina especificamente colinesterase na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas no item **Interferências**.

## Observações

O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados clínico do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.

## Garantia da Qualidade

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

## Lote e Validade

Vide embalagem

## Apresentação

R1: 1 x 25 mL + R2: 1 x 5 mL

## Referência Bibliográfica

- Knedel, M., and R. Bottger. Klin. Wschr. 1967; 45:325.
- Han Zhijun, Huang Zhifeng, etc. Automatic analysis method for commonly used items in clinical chemistry. Liaoning: Liaoning Science and Technology Press, 2005. 1066-1103.
- Arquivos da EBRAM.

Revisão: Outubro de 2024.

## Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

 Consultar instruções de uso	 Reagente	 Fabricado por
 O conteúdo é suficiente para <n> testes	 Data de validade (último dia do mês)	 Número do lote
 Limite de temperatura (conservar a)	 Produto para diagnóstico in vitro	 Número do catálogo

## Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP  
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira  
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

## Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

## SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br

