

## Colinesterase

Cholinesterase | Colinesterasa

Ref. 11.010.00

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG – 5310

Avísa 80027310238



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da Colinesterase no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Colinesterase catalisa a hidrólise da butiriltiocolina formando butirato e tiocolina. A tiocolina reduz o hexacianoferrato III (amarelo) para hexacianoferrato II (incolor). O decréscimo da absorbância medido em 405 nm é diretamente proporcional à atividade catalítica da Colinesterase na amostra.

### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** Soro e plasma (EDTA e heparina).

**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

**Preservação:** A colinesterase no soro e plasma é estável 07 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e um ano se conservado a -20 °C.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**R 1** Pirofosfato de sódio ≥ 20 mmol/L; Ferricianeto de potássio ≥ 0,5 mmol/L e estabilizante.

**R 2** S-Butiriltiocolina ≥ 20 mmol/L e estabilizantes.



Rastreável à absorvidade específica do cromógeno hexacianoferrato III utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos.

### ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1 e R2) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

#### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e R2: Reagentes prontos para uso.

#### B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 348,08 U/L a 15000 U/L.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro controle abaixo:

Soro Controle Patológico - Quantialt

REF

13.004.00

#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

##### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Proceder ao ensaio das amostras e do branco (água purificada).
2. Pipetar em tubo de ensaio:

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Amostra / Água purificada | 20 µL   |
| R1                        | 1000 µL |

3. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 3 minutos. Adicionar:

|    |        |
|----|--------|
| R2 | 200 µL |
|----|--------|

4. Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatzado a 37 °C, zerado com água purificada em 405nm. Acionar o cronômetro.

5. Após 90 segundos, anotar a absorbância inicial A<sub>0</sub> e efetuar novas leituras após 30, 60 e 90 segundos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub> respectivamente).

#### B) CÁLCULOS

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

$$\Delta A / \text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) \times 2}{3}$$

A atividade da Colinesterase na amostra é calculada com a seguinte equação:

$$\text{Colinesterase (U/L)} = [(\Delta A / \text{min da Amostra} - \Delta A / \text{min do Branco})] \times 65800$$

#### C) INTERPRETAÇÃO

A colinesterase é uma enzima encontrada no fígado, pâncreas, coração, soro e na substância branca do cérebro, mas o seu papel fisiológico é desconhecido. A medida da colinesterase no soro é útil como indicador de uma possível intoxicação por inseticidas, para a detecção de pacientes com forma atípica da enzima, ou como um teste da função hepática. Níveis diminuídos de colinesterase são encontrados em casos de intoxicação com compostos organofosforados, cirrose, infarto do miocárdio, infecções agudas e fenótipos atípicos da enzima.

#### INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

**Hemólise, Icterícia e Lipemia:** Hemoglobina > 1000 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 5,71 U/L / Limite de quantificação: 348,08 U/L.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente colinesterase na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão Y= 1,000x-6,190 e coeficiente de correlação r=0,9944. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,100% para um nível de 6000 U/L e -0,044% para um nível de 14000 U/L.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

| Amostras (U/L) | Repetições | Precisão intra-corrida |     | Precisão total |     |
|----------------|------------|------------------------|-----|----------------|-----|
|                |            | SD (U/L)               | %CV | SD (U/L)       | %CV |
| 1520,40        | 80         | 7,30                   | 0,5 | 27,79          | 1,8 |
| 4101,98        | 80         | 71,458                 | 1,7 | 76,446         | 1,9 |
| 7163,69        | 80         | 37,637                 | 0,5 | 45,814         | 0,6 |

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

#### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

#### INTERVALO DE REFERÊNCIA

|                  |
|------------------|
| 37 °C            |
| 4900 – 11900 U/L |

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µkat/L

Colinesterase (U/L) x 0,0167 = Colinesterase (µkat/L)

#### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água, termostatzado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

#### ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

#### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

#### ENGLISH

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

#### INTENDED USE

Kit for the quantitative determination of the enzymatic activity of Cholinesterase in serum and plasma. *In vitro* diagnostic use.

#### STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

Cholinesterase catalyzes the hydrolysis of butyrylthiocholine forming butyrate and thiocoline. The Thiocoline reduces hexacyanoferrate III (yellow) to hexacyanoferrate II (colorless). The decrease in absorbance measured at 405 nm is directly proportional to the catalytic activity of Cholinesterase in the sample.

#### SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

**Sample Type:** Serum and plasma (EDTA and heparin).

**Collection, handling and preparation:** Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:** Cholinesterase in serum and plasma is stable for seven days if stored at 4 to 8 °C and one year if stored at -20 °C.

#### PRODUCT DESCRIPTION

**R 1** Sodium pyrophosphate ≥ 20 mmol / L; Potassium ferricyanide ≥ 0.5 mmol / L and stabilizer.

**R 2** S-butryrylcholine ≥ 20 mmol / L and stabilizers.



Traceable to specific absorptivity of chromogen hexacyanoferrate III using calibrated pipettes and handheld spectrophotometer that provide absolute values.

#### STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1 and R2) in use is stable to the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

#### TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

##### A) REAGENT PREPARATION

R1 and R2: Ready-to-use reagents.

#### B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is 348.08 U / L at 15000 U / L.

For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

#### QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For internal control of laboratory quality it is recommended to use the control sera below:

Serum Pathological Control - Quantialt

REF

13.004.00

#### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

##### A) TEST PROCEDURE

1. Assay the samples and blank (purified water).
2. Pipette into test tube.

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Purified water/sample | 20 µL   |
| R1                    | 1000 µL |

3. Homogenize and incubate at 37 °C for 3 minutes. Add:

|    |        |
|----|--------|
| R2 | 200 µL |
|----|--------|

4. Homogenize and insert into the cuvette holder thermostatzed at 37 °C, zeroed with purified water at 405nm. Set the stopwatch.

5. After 90 seconds, note the initial absorbance A0 and perform new readings after 30, 60 and 90 seconds (A1, A2 and A3 respectively).

##### B) CALCULATIONS

Using the absorbance readings, determine the ΔA / min of the sample and blank as follows:

$$\Delta A / \text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) \times 2}{3}$$

Cholinesterase activity in the sample is calculated with the following equation:

$$\text{Cholinesterase (U / L)} = [(\Delta A / \text{min of Sample} - \Delta A / \text{min of White})] \times 65800$$

#### C) INTERPRETATION

Cholinesterase is an enzyme found in the liver, pancreas, heart, serum and the white matter of the brain, but its physiological role is unknown. Measurement of cholinesterase in serum is useful as an indicator of possible insecticide intoxication, for the detection of patients with atypical form of the enzyme, or as a liver function test. Decreased levels of cholinesterase are found in cases of organophosphorus poisoning, cirrhosis, myocardial infarction, acute infections and atypical phenotypes of the enzyme.

#### INTERFERING AND LIMITATIONS

**Hemólise, Icterícia e Lipemia:** Hemoglobina > 1000 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000)

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity:** Limit of detection: 5,71 U / L / Limit of quantification: 348,08 U / L.

**Analytical Specificity:** The product specifically determines cholinesterase in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

**Accuracy:** The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation Y = 1,000x-6,190 and correlation coefficient r = 0.9944 was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -0.100% for a level of 6000 U / L and -0.044% for a level of 14000 U / L.

**Accuracy:** It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained:

| Samples (U/L) | Repetitions | Intra-run precision |     | Total Precision |     |
|---------------|-------------|---------------------|-----|-----------------|-----|
|               |             | SD (U/L)            | %CV | SD (U/L)        | %CV |
| 1520,40       | 80          | 7,30                | 0,5 | 27,79           | 1,8 |
| 4101,98       | 80          | 71,458              | 1,7 | 76,446          | 1,9 |
| 7163,69       | 80          | 37,637              | 0,5 | 45,814          | 0,6 |

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

#### RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.

- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

#### REFERENCE RANGES

|                  |
|------------------|
| 37 °C            |
| 4900 – 11900 U/L |

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI):  $\mu\text{kat} / \text{L}$   
Cholinesterase (U / L) x 0.0167 = Cholinesterase ( $\mu\text{kat} / \text{L}$ )

#### MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Water bath, thermostated at 37 °C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

#### ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at [www.biotechnicaltda.ind.br](http://www.biotechnicaltda.ind.br)

#### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de colinesterasa en suero o plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La Colinesterasa cataliza la hidrólisis de la butiriltiocolina formando butirato y tiocolina. La tiocolina reduce el hexacianoferrato III (amarillo) a hexacianoferrato II (incoloro). La disminución de absorbancia, medida en 405 nm es directamente proporcional a la actividad catalítica de la Colinesterasa en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** Suero o plasma (EDTA o heparina).

**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

**Conservación:** La Colinesterasa en suero o plasma es estable una semana conservada en temperatura de 4 a 8 °C o 1 año en temperatura de -20°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**R 1** Pirofosfato de sodio  $\geq 20$  mmol/L; ferricianuro de potasio  $\geq 0,5$  mmol/L y estabilizante.

**R 2**

S-Butirilcolina  $\geq 20$  mmol/L y estabilizantes.

**X**

Rastreable a la absorción molar específica del cromógeno hexacianoferrato III utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos.

#### ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1 y R2) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

#### INSTRUCCIONES PARA USO

##### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

**R1 y R2:** Reactivos listos para uso.

##### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 348,08 U/L a 15000 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de lo siguiente suero:

Suero Control Patológico - Quantialt **REF** 13.004.00

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Proceder al ensayo de las muestras y del blanco (agua purificada).
- Pipetear en tubos de ensayo:

| Muestra / Agua purificada | 20 $\mu\text{L}$   |
|---------------------------|--------------------|
| R1                        | 1000 $\mu\text{L}$ |
| R2                        | 200 $\mu\text{L}$  |

- Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 3 minutos. Adicionar:
- Homogeneizar e inserir en el porta cubetas termostatizado a 37 °C, ajustando a cero el aparato con agua purificada en 405 nm. Accionar el cronómetro.
- A los 90 segundos registrar la absorbancia inicial ( $A_0$ ) y realizar nuevas lecturas después de 30, 60, 90 segundos ( $A_1$ ,  $A_2$  e  $A_3$  respectivamente).

##### B) CÁLCULOS

Utilizando las lecturas de absorbancia, determinar el  $\Delta A/\text{min}$  de la Muestra y del Blanco, de la siguiente manera:

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)}{3} \times 2$$

La actividad de la Colinesterasa en la muestra es calculada con la siguiente ecuación:

$$\text{Colinesterasa (U/L)} = \left[ \frac{\Delta A/\text{min de la Muestra} - \Delta A/\text{min del Blanco}}{\Delta A/\text{min de la Muestra} - \Delta A/\text{min del Blanco}} \right] \times 65800$$

##### C) INTERPRETACIÓN

La colinesterasa es una enzima presente en el hígado, páncreas, corazón, suero y en la sustancia blanca del cerebro, su verdadera función fisiológica es desconocida. Su determinación es útil como indicador de una posible intoxicación con insecticidas, para la detección de pacientes portadores de la forma atípica de la enzima o como un ensayo para evaluar la función hepática. Niveles disminuidos de colinesterasa son encontrados en casos de intoxicación con compuestos organofosforados, cirrosis, infarto de miocardio, infecciones agudas y fenotipos atípicos de la enzima.

#### INTERFERENTES O LIMITACIONES

**Hemólisis, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina  $> 1000$  mg/dL, Bilirrubina  $> 40$  mg/dL, Triglicéridos  $> 2000$  mg/dL.

**Medicamentos:** consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 5,71 U/L / Límite de cuantificación: 348,08 U/L.

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente colinesterasa ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

**Exactitud:** El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión  $y = 1,000x - 6,190$  con un

coeficiente de correlación  $r = 0,9944$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,100% para un nivel de 6000 U/L y de -0,044% para un nivel de 14000 U/L.

**Precisión:** Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

| Muestras (U/L) | Repeticiones | Precisión intra-corrida |     | Precisión total |     |
|----------------|--------------|-------------------------|-----|-----------------|-----|
|                |              | SD (U/L)                | %CV | SD (U/L)        | %CV |
| 1520,40        | 80           | 7,30                    | 0,5 | 27,79           | 1,8 |
| 4101,98        | 80           | 71,458                  | 1,7 | 76,446          | 1,9 |
| 7163,69        | 80           | 37,637                  | 0,5 | 45,814          | 0,6 |

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

|                  |
|------------------|
| 37 °C            |
| 4900 – 11900 U/L |

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI):  $\mu\text{Kat/L}$

Lipasa (U/L) x 0,0167 = Colinesterasa ( $\mu\text{kat/L}$ )

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

|   |    |           |
|---|----|-----------|
| 1 | R1 | 1 x 25 mL |
|   | R2 | 1 x 5 mL  |

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BENABENT, M. et al. Cholinesterase assay by an efficient fixed time endpoint method. **MethodsX** 1, 258-263 (2014).
- BURTI, C.A.; ASHWOOD, E.R. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996. 836 p.
- ELLMAN, G.L, et al. A New Rapid Colorimetric Determination of Acetylcholinesterase Activity. **Biochemical Pharmacology**, 7, 88-95 (1961).
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.

#### TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

|            |  |              |  |
|------------|--|--------------|--|
|            | Consultar as instruções para utilização<br>Consult instructions for use<br>Consulté les instructions de uso  |              | Descartar corretamente<br>Dispose properly<br>Desechar adecuadamente     |
| <b>REF</b> | Número de catálogo<br>Catalog number<br>Número de catálogo   | <b>R</b> <N> | Reagente<br>Reagent<br>Reactivo  |
| <b>LOT</b> | Código do lote<br>Batch code<br>Código de lote   |              | Límite de temperatura<br>Temperature limitation<br>Límite de temperatura |
| <b>IVD</b> | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i><br>In Vitro Diagnostic medical device<br>Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |              | Validade<br>Use by date<br>Fecha de Caducidad                            |
| <b>STD</b> | Padrão<br>Standard<br>Patrón   | <b>X</b>     | Nocivo / Irritante<br>Harmful / Irritant<br>Nocivo / Irritante           |
|            | Atenção<br>Attention<br>Atención   |              |  |