

Bioclin

COLINESTERASE

REF K094

INSTRUÇÕES DE USO



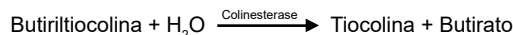
FINALIDADE

Método para a determinação da atividade de Colinesterase em amostras de soro ou plasma humano. Teste enzimático cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

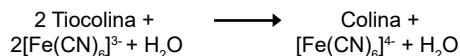
PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático cinético (DGKC)

Sobre a ação catalítica de Colinesterase, a Butiriltiocolina é hidrolisada em Tiocolina e Butirato:



A Tiocolina reduz o Hexacianoferrato (III), amarelo, em Hexacianoferrato (II), incolor. O decréscimo da absorbância é medido a 405 nm.



REAGENTES

Número 1 - Tampão Reagente - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Pirofosfato < 200 mmol/L, Hexacianoferrato de Potássio (III) < 10 mmol/L, estabilizante e conservante.

Número 2 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Butiriltiocolina < 100 mmol/L, tampão < 30 mmol/L, estabilizantes e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	1 x 40 mL	1 x 10 mL
4	2 x 40 mL	2 x 10 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas e ponteiras, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin e Biocal Bioclin. Esses itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Pode ser utilizado o soro ou plasma heparinizado ou no EDTA. Soro e plasma são estáveis até 1 semana à temperatura ambiente, 2 semanas entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Colinesterase instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 21 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C com caminho óptico de 1cm e leitura em 405 nm.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

	Branco	Amostra
Amostra	--	10 µL
Água Destilada	10 µL	--
Reagente Nº 1	400 µL	400 µL
Homogeneizar e incubar durante aproximadamente 3 minutos a 37°C.		
Reagente Nº 2	100 µL	100 µL

Homogeneizar novamente, incubar por exatamente 2 minutos em uma cubeta termostaticada a 37°C e realizar a leitura em absorbância (405nm). Disparar o cronômetro e repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Desde que sejam observadas as limitações de cada equipamento, os volumes de amostras e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejudicar o desempenho do teste.

CÁLCULOS

Considerando caminho óptico de 1cm e a temperatura de reação 37°C, o cálculo será:

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min da Amostra}] - [\Delta A/\text{min do Branco}]$$

$$\text{Atividade (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 62000$$

INTERFERENTES

Não produz interferência significativa: Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 45 mg/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL e lipemia até 1400 mg/dL equivalentes de Triglicérides.

Em casos raros, amostras de pacientes com gamopatias podem apresentar resultados falsos.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit deve ser feita utilizando o calibrador BIOCAL, que é rastreável ao método referência DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Colinesterase em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Homens	4620 - 11500 U/L
Mulheres	3930 - 10800 U/L

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Colinesterase foi comparado com outro método para dosagem de Colinesterase comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0028X - 170,85$ e o coeficiente de correlação 0,9964. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão**REPETIBILIDADE**

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	2464,27	8602,94	3561,00
Desvio Padrão (U/L)	13,88	114,28	32,90
Coefficiente de Variação (%)	0,56	1,33	0,92

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	2419,81	8400,17	3506,55
Desvio Padrão (U/L)	43,80	224,10	66,36
Coefficiente de Variação (%)	1,81	2,67	1,89

Sensibilidade

O limite mínimo de detecção é 50 U/L.

Linearidade

O teste é linear até 20000 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Colinesterase (ChE) sérica (pseudocolinesterase ou colinesterase II, EC3.1.1.8) é achada primariamente no fígado mas também na substância branca do cérebro, pâncreas, coração e soro. Níveis de ChE séricos podem ser determinados como um indicador de envenenamento hepático por inalação ou com contato com a pele por alguns compostos organofosforados (incluindo alguns inseticidas ou gases neurológicos), em doenças hepáticas, ou antes de anestésias com succinilcolina assim para eliminar uma deficiência congênita dessas enzimas que poderiam levar a uma apneia prolongada devido a degradação lenta do miorelaxante. Uma diminuição de 15 - 25% é observada em envenenamento leve, uma diminuição de 25 - 35% é observada em um envenenamento moderado, uma diminuição de 30 - 50% é observada em um envenenamento grave, mas também é observada em pacientes com hepatites graves ou crônicas. Uma diminuição de 50 - 70% ocorre em pacientes com cirrose avançada e carcinoma de metástase no fígado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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 - 170.
- 2 - Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. p-65-71.
- 3 - Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-144.
- 4 - BAKKER AJ, MÜCKE M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- 5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Colinesterase na ANVISA:
10269360159

Revisão: Agosto/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

COLINESTERASE

REF K094



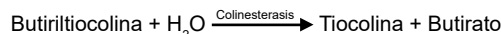
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

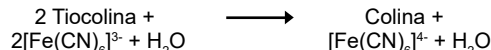
Método para la determinación de la actividad de Colinesterasis en muestras de suero o plasma humano. Test enzimático cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático cinético (DGKC)
Sobre la acción catalítica de Colinesterasis, la Butiriltilocolina es hidrolisada en Tiocolina y Butirato:



La Tiocolina reduce el Hexacianoferrato (III), amarillo, en Hexacianoferrato (II), incoloro. El decrecimiento de la absorbancia es medido a 405 nm.



REACTIVOS

Número 1 - Tampón Reactivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Pirofosfato < 200 mmol/L, Hexacianoferrato de Potasio (III) < 10 mmol/L, estabilizante y conservante.

Número 2 - Sustrato - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Butiriltilocolina < 100 mmol/L, tampón < 30 mmol/L, estabilizantes y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	1 x 40 mL	1 x 10 mL
4	2 x 40 mL	2 x 10 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas y punteros, tubos de ensayo, reloj o cronómetro, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin y Biocal Bioclin. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

6- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

7- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

8- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Puede ser utilizado el suero o plasma heparinizado o en el EDTA. Suero y plasma son estables hasta 1 semana a temperatura ambiente, 2 semanas entre 2 y 8°C y 6 meses a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Colinesterase instalado en equipos refrigerados es de al menos 21 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C con camino óptico de 1cm y lectura en 405 nm.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

	Blanco	Muestra
Muestra	-	10 µL
Agua Destilada	10 µL	-
Reactivo Nº 1	400 µL	400 µL
Homogenizar y incubar aproximadamente 3 minutos a 37°C.		
Reactivo Nº 2	100 µL	100 µL

Homogenizar nuevamente, incubar durante exactamente 2 minutos en una cubeta termostatzada a 37°C y leer em absorbancia (405nm). Inicie el cronómetro y repita las lecturas después de 1, 2, y 3 minutos.

Mientras se observen las limitaciones de cada equipo, los volúmenes de muestras y reactivos pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento de la prueba.

CÁLCULOS

Considerandose el camino óptico de 1 cm y la temperatura de reacción 37°C, el cálculo será:

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min de la Muestra}] - [\Delta A/\text{min del Blanco}]$$

$$\text{Actividad (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 62000$$

INTERFERENTES

No produce interferencia significativa: Ácido Ascórbico hasta 30 mg/dL, Bilirrubina hasta 45 mg/dL, Hemoglobina hasta 1000 mg/dL y lipemia hasta 1400 mg/dL equivalentes de Triglicéridos.

En casos raros, las muestras de pacientes con gamopatías pueden presentar resultados falsos.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de control, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

La calibración del kit debe realizarse utilizando el calibrador BIOCAL, que es rastreadable al método de referencia DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Colinesterase en poblaciones sanos del sexo masculino y femenino.

Hombres	4620 - 11500 U/L
Mujeres	3930 - 10800 U/L

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para la determinación del diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Colinesterasis fue comparado con otro método para dosificación de Colinesterasis comercialmente disponible. Fueron realizados 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0028X - 170,85$ y el coeficiente de correlación 0,9964. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	2464,27	8602,94	3561,00
Desvío Patrón (U/L)	13,88	114,28	32,90
Coefficiente de Variación (%)	0,56	1,33	0,92

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	2419,81	8400,17	3506,55
Desvío Patrón (U/L)	43,80	224,10	66,36
Coefficiente de Variación (%)	1,81	2,67	1,89

Sensibilidad

El límite mínimo de detección es 50 U/L.

Linealidad

El test es lineal hasta 20000 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Colinesterasis (ChE) sérica (pseudocolinesterasis o colinesterasis II, EC3.1.1.8) es encontrada primariamente en el hígado pero también en la sustancia blanca del cerebro, páncreas, corazón y suero. Niveles de ChE séricos pueden ser determinados como un indicador de envenenamiento hepático por inhalación o con contacto con la piel por algunos compuestos organofosforados (incluyendo algunos insecticidas o gases neurológicos), en dolencias hepáticas, o antes de anestias con succinilcolina así para eliminar una deficiencia congénita de esas enzimas que podrían llevar a una apnea prolongada debido a degradación lenta del miorelajante. Una disminución de 15 - 25% es observada en envenenamiento leve, una disminución de 25 - 35% es observada en un envenenamiento moderado, una disminución de 30 - 50% es observada en un envenenamiento grave, pero también es observada en pacientes con hepatitis graves o crónicas. Una disminución de 50 - 70% ocurre en pacientes con cirrosis avanzada y carcinoma de metástasis en el hígado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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: 163-170.
- 2 - Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. p-65-71.
- 3 -Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-144.
- 4 - BAKKER AJ, MÜCKE M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- 5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si la almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Colinesterase en la ANVISA:
10269360159

Revisión: Agosto/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LÍMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA

Bioclin

CHOLINESTERASE

REF K094

USAGE INSTRUCTIONS

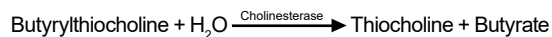
FUNCTION

Method for determination of activity of Cholinesterase. in human samples of serum or plasma. Kinetic enzymatic test, only for *in vitro* diagnostic use.

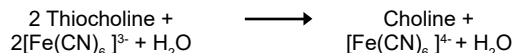
PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic Enzymatic (DGKC).

On the catalytic action of Cholinesterase, the Butyrylthiocholine is hydrolyzed to Thiocholine and Butyrate:



The Thiocholine reduces the Hexacyanoferrate (III), yellow, Hexacyanoferrate (II), colorless. The decrease in absorbance is measured at 405 nm.



REAGENTS

Number 1 - Buffer Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Pyrophosphate < 200 mmol/L, Potassium Hexacyanoferrate (III) < 10 mmol/L, stabilizer and preservative.

Number 2 - Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: Butyrylthiocholine < 100 mmol/L, buffer < 30 mmol/L, stabilizers and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	1 x 40 mL	1 x 10 mL
4	2 x 40 mL	2 x 10 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated Spectrophotometer, pipettes, tips, test tubes, watch or stopwatch, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin and Biocal Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

6- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

7- Do not use the product in case of damaged packaging.
8- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma or EDTA can be used. Serum and plasma are for up to 1 week if kept at room temperature, 2 weeks if kept between 2 and 8°C and 6 months at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Cholinesterase kit installed on refrigerated equipment is at least 21 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

REACTION CONDITIONS

It is indispensable condition the use of thermostated cuvette at 37°C with 1cm optical path and 405 nm reading.

TECHNIQUE

Bioclin recommends using the kit Biocal as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits

	Blank	Sample
Sample	-	10 µL
Distilled Water	10 µL	-
Reagent 1	400 µL	400 µL
Homogenize and incubate for approximately 3 minutes at 37°C.		
Reagent 2	100 µL	100 µL

Homogenize again, incubate for exactly 2 minutes in a thermostated cell at 37°C and read the absorbance (405nm). Start the timer and repeat the readings at 1, 2 and 3 minutes.

As long as the limitations of each equipment are observed, the volumes of samples and reagents can be modified proportionally without impairing the test performance.

CALCULATIONS

Considering the optical path of 1 cm and reaction temperature 37°C the calculation will be:

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Sample}] - [\Delta A/\text{min Blank}]$$

$$\text{Activity (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 62000$$

INTERFERENT

Does not produce interference significant: Ascorbic Acid up to 30 mg/dL, Bilirubin up to 45 mg/dL, Hemoglobin up to 1000 mg/dL and lipemia up to 1400 mg/dL Triglyceride equivalents.

In rare cases, samples from patients with gammopathies may show false results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

Calibration of the kit should be done using the BIOCAL calibrator, which is traceable to the reference method DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).

REFERENCE VALUES

The reference values in U/L, for this method, were obtained through the determination of Cholinesterase in healthy populations of male and female.

Men	4620 - 11500 U/L
Women	3930 - 10800 U/L

The results provided by this kit should be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Cholinesterase kit was compared with other method commercially available to measure Cholinesterase. 40 analyzes were conducted and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0028X - 170.85$ and correlation coefficient 0.9964. With these results we can conclude the kit shows good methodological specificity.



Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	2464.27	8602.94	3561.00
Standard Deviation (U/L)	13.88	114.28	32.90
Coefficient of Variation (%)	0.56	1.33	0.92

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	2419.81	8400.17	3506.55
Standard Deviation (U/L)	43.80	224.10	66.36
Coefficient of Variation (%)	1.81	2.67	1.89

Sensitivity

Minimum limit of detection is 50 U/L.

Linearity

Linear test at 20000 U/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

(ChE) Serum Cholinesterase (pseudocholinesterase II or cholinesterase, EC3.1.1.8) is found primarily in the liver but also in white matter of the brain, pancreas, heart and serum. ChE serum levels may be determined as an indicator of hepatic poisoning by inhalation or skin contact by some organophosphorus compounds (including some insecticides neurological or gases) in liver diseases, or before of anesthesia with succinylcholine thus eliminating a deficiency congenita these enzymes that could lead to an apnea prolonged due to slow degradation of miorelaxant. A decrease of 15 - 25% is observed in mild poisoning, a decrease of 25 - 35% is observed in moderate poisoning, a decrease of 30 - 50% is observed in severe poisoning, but is also observed in patients with severe or chronic hepatitis. A decrease of 50 - 70% occurs in patients with an advanced cirrhosis and carcinoma liver metastasis.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standart method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992; 30: 163-170.
- 2 - Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. p-65-71.
- 3 - Hallbach J, Klinische Chemie fur den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme ; 2001. p. 143-144.
- 4 - BAKKER AJ, MÜCKE M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- 5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone: +55 (31) 3439.5454

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Cholinesterase kit: 10269360159

Review: August/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED