

Colinesterase | Colinesterase

Kit para determinação da colinesterase por metodologia cinética colorimétrica.
Kit para determinación de colinesterasa por metodología cinética colorimétrica.

Ref: 415

ANVISA 80022230118

FINALIDADE

Método para a determinação da atividade de Colinesterase em amostras biológicas de soro ou plasma (EDTA ou Heparina).
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. Não congelar.

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.

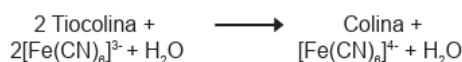
O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. A estabilidade de calibração do kit Colinesterase instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 21 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- Tampão** - Contém: Pirofosfato < 200 mmol/L, Hexacianoferrato de Potássio (III) < 10 mmol/L, estabilizante e conservante.
- Substrato** - Contém: Butiriltiocolina < 100 mmol/L, tampão < 30 mmol/L, estabilizantes e conservante.

Material necessário e não fornecido:

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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

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

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Reagentes prontos para uso.

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

	Branco	Amostra
Amostra	---	10 µL
Água Destilada	10 µL	---
Tampão	400 µL	400 µL
Homogeneizar e incubar durante aproximadamente 3 minutos a 37°C.		
Substrato	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:
 $\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min da Amostra}] - [\Delta A/\text{min do Branco}]$

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

Cálculos através do Fator Teórico

Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto ($\Delta A/\text{minuto médio}$) e usar este valor para o cálculo da atividade da Colinesterase na amostra.

U/L de Colinesterase (CHE) em 405 nm = $\Delta A/\text{minuto médio} \times 74400$

Onde: $\Delta A/\text{min}$ = Variação média da absorbância 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 $\Delta A/\text{minuto médio do teste} = 0,129$

Atividade CHE em U/L = $\Delta A \text{ teste} \times 74400$

Atividade CHE = $0,129 \times 74400 = 9597 \text{ U/L}$

Cálculo do Fator

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

V_t = volume total do ensaio = 1270 µL

V_a = volume da amostra = 20 µL

1000 = conversão de U/mL para U/L

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

ϵ = Coeficiente de absortividade 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:

400 µL de Tampão (1) + 10 µL 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 absorbância por minuto ($\Delta A/\text{minuto médio}$) do Teste e do Calibrador e usar os valores para o cálculo da atividade da Colinesterase na amostra.

Ver Linearidade.

$\Delta A/\text{minuto médio}$ = Variação média da absorbância 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 = $\Delta A/\text{minuto do Teste} \times \text{FC}$

FC = Fator de Calibração = $\text{AC} \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador}$

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 0,055$

Se $\Delta A/\text{minuto médio do Teste} = 0,044$

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

FC = $\text{AC} \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 3670 \div 0,055 = 66727$

AT = Atividade de CHE do Teste em U/L = $\Delta A/\text{minuto médio do Teste} \times \text{FC}$

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

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.

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Comparação de Métodos

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.

Sensibilidade

O limite mínimo de detecção é 50 U/L.

Linearidade

O teste é linear até 20000 U/L.

PRECISÃO

Repetibilidade

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

Repetibilidade	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
Coeficiente 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:

Reprodutibilidade	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
Coeficiente de Variação (%)	1,81	2,67	1,89

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

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.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- 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: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

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.

Revisão: 01/2026

Colinesterase | Colinesterase

Kit para determinação da colinesterase por metodologia cinética colorimétrica.
Kit para determinación de colinesterasa por metodología cinética colorimétrica.

Ref: 415
ANVISA 80022230118

OBJETIVO

Método para la determinación de la actividad de la colinesterasa en muestras biológicas de suero o plasma (EDTA o heparina).
Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.
Proteger de la luz y la humedad. No congelar.
Estabilidad en uso: Los reactivos suministrados son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se conservan en las condiciones indicadas.
Condiciones de almacenamiento una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

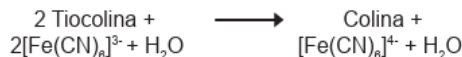
El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días. La estabilidad de calibración del kit de colinesterasa instalado en un equipo refrigerado es de al menos 21 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Cinética enzimática (DGKC). Mediante la acción catalítica de la colinesterasa, la butiriltocolina se hidroliza en tiocolina y butirato.



La tiocolina reduce el hexacianoferrato(III) amarillo a hexacianoferrato(II) incoloro. La disminución de la absorbancia se mide a 405 nm.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Tampón - Contiene: Pirofosfato < 200 mmol/L, Hexacianoferrato de Potasio (III) < 10 mmol/L, estabilizante y conservante.

Sustrato - Contiene: Butiriltocolina < 100 mmol/L, tampón < 30 mmol/L, estabilizantes y conservante.

Material necesario no suministrado:

- Espectrofotómetro con cubeta termostatzada a 37 °C;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro;
- Baño de agua o baño termostatzado.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado o con EDTA. El suero y el plasma son estables hasta una semana a temperatura ambiente, dos semanas entre 2 y 8 °C y seis meses a -20 °C.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es indispensable utilizar una cubeta termostatzada a 37 °C con un paso óptico de 1 cm y lectura a 405 nm.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Reactivos listos para usar.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
Se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes para controlar y verificar el rendimiento del kit.
Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

	Blanco	Muestra
Muestra	---	10 µL
Água Destilada	10 µL	---
Enchufar	400 µL	400 µL
Homogeneizar e incubar durante aproximadamente 3 minutos a 37°C.		
Sustrato	100 µL	100 µL

Homogeneizar de nuevo, incubar durante exactamente 2 minutos en una cubeta termostática a 37 °C y tomar la lectura de absorbancia (405 nm). Iniciar el cronómetro y repetir las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos. Teniendo en cuenta las limitaciones de cada equipo, los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento de la prueba.

CÁLCULOS

Considerando un paso óptico de 1 cm y una temperatura de reacción de 37 °C, el cálculo será:

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

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

Cálculos con el factor teórico

Calcule la disminución promedio de la absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$ promedio) y utilice este valor para calcular la actividad de la colinesterasa en la muestra.

$$\text{U/L de colinesterasa (CHE) a 405 nm} = \Delta A/\text{min promedio} \times 74400$$

Donde: $\Delta A/\text{min}$ = Cambio promedio en la absorbancia por minuto

El factor 74400 se calcula en función de las condiciones de la reacción cinética continua.

Este factor debe recalcularse siempre que se modifiquen los parámetros de la reacción.

Consulte el método para calcular el factor.

Ejemplo

Si $\Delta A/\text{minuto}$ promedio de prueba = 0,129

Actividad de CHE en U/L = ΔA de prueba

$$\text{Actividad de CHE} = 0,129 \times 74400 = 9597 \text{ U/L}$$

Cálculo de factores

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

V_t = volumen total del ensayo = 1270 µL

V_a = volumen de la muestra = 20 µL

1000 = conversión de U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz = 1 cm

ϵ = coeficiente de absortividad milimolar del cromógeno a 405 nm y en el paso de luz de 1 cm = 0,853

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

Factor = 74400

C. Técnica de análisis con el calibrador Gold Analisa REF. 410

Notas

Utilice el calibrador Gold Analisa REF. 410.

Consulte las instrucciones de uso y el valor tabulado de colinesterasa.

El rendimiento del calibrador puede verse afectado por diversos factores, como errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto y contaminación del agua o el material de vidrio.

Dosificación del calibrador y la prueba

Calibrador: Pipetee en una cubeta o tubo:

400 µL de tampón (1) + 10 µL de calibrador.

2. Prueba: Siga el mismo procedimiento que para la técnica de análisis sin calibrador (elemento B).

Cálculos con el factor de calibración experimental

Calcule la disminución promedio de la absorbancia por minuto (ΔA media/minuto) de la prueba y el calibrador, y utilice los valores para calcular la actividad de la colinesterasa en la muestra.

Ver Linealidad.

ΔA media/minuto = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.

AC = Actividad de CHE del calibrador = (Verifique el valor de CHE en la tabla de calibradores)

AT = Actividad de CHE de la prueba en U/L = ΔA /minuto de la prueba x FC

FC = Factor de calibración = AC ÷ ΔA /minuto promedio del calibrador

Ejemplo

Si ΔA /minuto promedio del calibrador = 0,055

Si ΔA /minuto promedio de la prueba = 0,044

Si AC = 3670 U/L (valor de CHE en la tabla de calibradores)

FC = AC ÷ ΔA /minuto promedio del calibrador = $3670 \div 0,055 = 66727$

AT = Actividad de CHE de la prueba en U/L = ΔA /minuto promedio de la prueba x FC

AT = Actividad de CHE de la prueba en U/L = $0,044 \times 66727 = 2936$ U/L

Conversión de unidades

Unidad convencional (U/L) x 0,0167 = Unidad SI (Kat/L)

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados.

Para más información, contacte con el Servicio de Atención al Cliente (SAC) o visite el sitio web www.goldanalisa.com.br.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

No se producen interferencias significativas: 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 raras ocasiones, las muestras de pacientes con gammopatías pueden presentar resultados falsos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Comparación de métodos

El kit de colinesterasa se comparó con otro método comercial para la medición de colinesterasa. Se realizaron cuarenta análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0028X - 170,85$ y el coeficiente de correlación fue 0,9964. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Sensibilidad

El límite mínimo de detección es de 50 U/L.

Linealidad

La prueba es lineal hasta 20000 U/L. Precisión

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	2464,27	8602,94	3561,00
Desviación estándar (U/L)	13,88	114,28	32,90
Coefficiente de variación (%)	0,56	1,33	0,92

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	2419,81	8400,17	3506,55
Desviación estándar (U/L)	43,80	224,10	66,36

Coefficiente de variación (%)	1,81	2,67	1,89
-------------------------------	------	------	------

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L para este método se obtuvieron mediante la determinación de colinesterasa en poblaciones de hombres y mujeres sanos.

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

Los resultados de este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no deben ser el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de caducidad: Ver etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

N.º de AFE: 800222-3

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

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

AFE N.º 800222-3

Farmacéutica responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Verifique la correspondencia con la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 01/2026