

**Colinesterase**

Produto registado no INFARMED

● Indica o(s) analisador(es) Roche/Hitachi onde o(s) kit(s) pode(m) ser utilizado(s).

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	747- 400	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
													P	D
1489259	1	Tampão/cromogénio, 12 frascos de pó para 12 x 50 ml	●					●	●	●				
	2	Substrato, 6 frascos de granulado para 6 x 22 ml												
1489445	1	Tampão/cromogénio, 6 frascos de pó para 6 x 100 ml		●					●	●				
	2	Substrato, 3 frascos de granulado para 3 x 46 ml												

Alguns dos analisadores e kits não podem ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações de sistema, contacte o seu representante local da Roche.

**Função**

Teste para determinação quantitativa *in vitro* da colinesterase (CHE, EC 3.1.1.8) em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

**Características<sup>1-3</sup>**

A colinesterase sérica (pseudocolinesterase, colinesterase II ou SChE) encontra-se no fígado, pâncreas, coração, soro e na matéria branca do cérebro. Este enzima sérico não deve ser confundido com a acetilcolinesterase dos eritrócitos (EC 3.1.1.7), também denominada colinesterase I.

Desconhece-se a função biológica da colinesterase. Clinicamente, funciona como um indicador de uma intoxicação possível por insecticidas, sendo determinada como um índice da função hepática. A despistagem pré-operatória da colinesterase é utilizada para detectar doentes com formas atípicas deste enzima e, por conseguinte, evitar apneia prolongada graças à eliminação lenta dos relaxantes musculares.

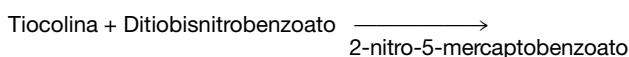
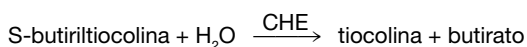
Encontram-se níveis reduzidos de colinesterase nos casos de intoxicação por compostos de fósforo orgânico, hepatite, cirrose, enfarte do miocárdio, infecções agudas e fenótipos atípicos do enzima.

Este ensaio baseia-se no método publicado por Knedel e Böttger em 1967.

**Princípio do teste<sup>3</sup>**

Ensaio colorimétrico

- Amostra e adição do R1 (tampão/cromogénio)
- Adição do R2 (substrato) e início da reacção:



A colinesterase catalisa a hidrólise do iodeto de butiriltiocolina em iodeto de tiocolina e butirato. O iodeto de tiocolina reage com o ácido 5,5'-ditiobisnitrobenzónico (DTNB) para formar o corante amarelo 2-nitro-5-mercaptobenzoato. A velocidade de formação de 2-nitro-5-mercaptobenzoato é proporcional à actividade da CHE, podendo ser determinada fotometricamente.

**Concentrações das soluções de trabalho**

R1 Tampão/cromogénio

Tampão fosfato: 60,7 mmol/l, pH 7,7; ácido 5,5'-ditiobisnitrobenzónico: 0,30 mmol/l; conservante

R2 Substrato

Iodeto de butiriltiocolina: 42,5 mmol/l; conservante

**Precauções e advertências**

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Preparação dos reagentes**
**1489259**

R1: Dissolva o conteúdo de um frasco 1 adicionando 50 ml de água destilada e rodando suavemente.

R2: Dissolva o conteúdo de um frasco 2 adicionando 22 ml de água destilada e rodando suavemente.

**1489445**

R1: Dissolva o conteúdo de um frasco 1 adicionando 100 ml de água destilada e rodando suavemente.

R2: Dissolva o conteúdo de um frasco 2 adicionando 46 ml de água destilada e rodando suavemente.

**Conservação e estabilidade**

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 15–25°C.

R1: 42 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 42 dias aberto e refrigerado no analisador

**Colheita e preparação das amostras**

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma com heparina ou EDTA

Estabilidade<sup>4</sup>: 2 dias a 20–25°C

7 dias a 4–8°C

4 semanas a –20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

**Componentes do teste**

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritos acima

Outros materiais necessários

- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

**Realização do ensaio**

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

**Calibração**

S 1: NaCl a 0,9%

S 2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems)

Determine o factor K durante a programação do analisador.

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização da calibração de dois pontos:

- conforme necessário, de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.

**Controlo de qualidade**

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precinorm U plus, Precipath U, Precipath U plus ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

**Cálculo**

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a actividade de colinesterase de cada amostra.

Factor de conversão: U/l x 0,0167 = µkat/l

**Limitações – interferências<sup>5,6</sup>**

Critério: recuperação dentro de ± 10 % dos valores iniciais.

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl)

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 850 (concentração aproximada de hemoglobina: 850 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 1250 (concentração aproximada de triglicéridos: 2500 mg/dl). Existe uma relação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

**Nota**

Não deixe o frasco 2 aberto.

**Intervalo de medição/referência**

35–16000 U/l ou 0,58–267 µkat/l

Determine as amostras com concentrações superiores através da função de reanálise. Nos analisadores sem esta função, dilua manualmente as amostras com concentrações superiores, utilizando NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p.ex., 1 + 2). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p.ex., 3).



## Valores teóricos

	25°C <sup>7</sup>	30°C*	37°C*
Crianças; homens; mulheres com 40 anos ou mais:			
U/l	3500–8500	4300–10500	6400–15500
µkat/l	58–142	72–175	106–258
Mulheres (16–39 anos, não grávidas, que não tomam contraceptivos hormonais):			
U/l	2800–7400	3500–9100	5100–13500
µkat/l	47–123	58–152	85–225
Mulheres (18–41 anos, grávidas ou a tomar contraceptivos hormonais):			
U/l	2400–6000	3000–7400	4400–10900
µkat/l	40–100	50–124	73–182

\* Valores calculados

Factores utilizados para a conversão dos valores teóricos a 25°C: 1,23 (30°C) e 1,82 (37°C).

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da colinesterase devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados.

## Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um sistema Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Imprecisão<sup>5</sup>

A reprodutibilidade foi determinada com amostras humanas e controlos, segundo um protocolo interno (intra-série: n = 21, entre dias: n = 10). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média U/l	SD U/l	%CV	Média U/l	SD U/l	%CV
Soro humano	15998	109,3	0,7	16117	229,5	1,4
Precinorm U	3358	47,8	1,4	3402	46,1	1,4
Precipath U	4756	54,6	1,1	4759	78,6	1,7

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)<sup>5</sup>

35 U/l (0,58 µkat/l)

O limite de detecção inferior representa a actividade de colinesterase mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

## Comparação dos métodos<sup>5</sup>

Uma comparação da determinação de CHE, utilizando o reagente CHE da Roche num analisador Roche/Hitachi 902 (y) com o mesmo reagente num analisador Roche/Hitachi 717 (x), teve como resultado as seguintes correlações (U/l):

Passing/Bablok<sup>8,9</sup>  
 $y = 101,13 + 0,975 x$

$r = 0,997$

SD (md 95) = 394,42

Número de amostras medidas: 120

As actividades das amostras variaram entre: 2039 e 17767 U/l.

Regressão linear

$y = 202,05 + 0,968 x$

$r = 0,997$

$Sy.x = 179,87$

## Bibliografia

- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. En: Tietz NW (ed.). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3ª ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987:346–421.
- Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 2ª ed. Philadelphia: WB Saunders, 1990:126–127.
- Knedel M, Böttger R. Eine kinetische Methode zur Bestimmung der Aktivität der Pseudochoolinesterase (Acylcholinacylhydrolase 3.1.1.8). Klin Wschr 1967;45:325–327.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Brochura em: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Documentação da Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholin-iodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:381–386.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



## Definições do instrumento

### Roche/Hitachi 904/911/912

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete da aplicação ou da folha com o código de barras, conforme mais adequado.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
ASSAY	[CHE]
ASSAY CODE	[5(RATE A)]-[19]-[23]
SAMPLE VOLUME	[5]
R1 VOLUME	[350]-[50]-[NO]
R2 VOLUME	[70]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[660]-[480]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[11000]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CHE]
ASSAY CODE	[5 (RATE-A)]-[30]-[37]
SAMPLE VOLUME	[3]-[2]
R1 VOLUME	[250]-[100]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[100]-[NO]
WAVELENGTH	[660]-[480]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[11000]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0]-[LOWER]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]
PANIC RANGE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	CHE
2	Assay Code (Mthd)	RATE A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	22
6	Assay Point 2	27
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	480
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	190
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	11000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz Limit (Upp/Low)	Lower limit
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas de aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

©2000 Roche Diagnostics

2000-01

Fabricado por:  
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha  
Distribuidor em Portugal:  
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora



