

Quantitative determination of cholinesterase (CHE)

IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Cholinesterase hydrolyses butyrylthiocholine to butyrate and thiocholine. Thiocholine reacts with 5,5'-dithiobis-2-nitrobenzoic acid (DTNB) to form 5-mercaptop-2-nitrobenzoic acid (5-MNBA) according the following reactions:



The rate of 5-MNBA formation, measured photometrically, is proportional to the enzymatic activity of cholinesterase in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cholinesterase is an enzyme present in plasma and synthesized by the liver. Its true physiological function is unknown, so its function may be to hydrolyze choline in plasma. Cholinesterase activity is usually measured for liver function, is a sensitive test of exposure to organophosphorus pesticides and identification of patients with the atypical form of enzyme whose presents high sensitivity to succinyl-choline^{1,5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	Phosphate pH 7,7	50 mmol/L
R 2 Substrate	5,5-dithiobis-2-nitrobenzoic ac. (5,5 DTNB) Butyrylthiocholine	0,25 mmol/L 7 mmol/L

PREPARATION

Working reagent (WR):

Dissolve (→) one tablet of R2 Substrate in one vial of R1.

Cap vial and mix gently to dissolve contents.

Stability: 2 hours at 2-8°C.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use the tablets if appears broken.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm ≥ 1,20.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C o 37°C (± 0,1°C)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma¹: Stability 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Assay conditions:
Wavelength: 405 nm
Cuvette: 1 cm light path
Constant temperature: 25°C / 30°C / 37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water or air.
3. Pipette into a cuvette:

	25 - 30°C	37°C
WR (mL)	1,5	1,5
Sample (μL)	10	--
Sample diluted 1/2 with NaCl 9 g/L (μL)	--	10
4. Mix and wait 30 seconds.
5. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 30 seconds intervals thereafter for 1,5 minutes.
6. Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per 30 seconds ($\Delta A/30$ s).

CALCULATIONS

$$\begin{array}{ll} 25^{\circ}-30^{\circ}\text{C} & \Delta A / 30 \text{ s} \times 22710 = \text{U/L} \\ 37^{\circ}\text{C} & \Delta A / 30 \text{ s} \times 45420 = \text{U/L} \end{array}$$

Units: One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,24	1,55
30°C	0,81	1,00	1,26
37°C	0,64	0,80	1,00

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

$$\begin{array}{lll} 25^{\circ}\text{C} & 30^{\circ}\text{C} & 37^{\circ}\text{C} \\ 3000 - 9300 \text{ U/L} & 3714 - 11513 \text{ U/L} & 4659 - 14443 \text{ U/L} \end{array}$$

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range (at 37°C): From detection limit of 7 U/L to linearity limit of 15500 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

	Intra-assay (n=20)	Inter-assay (n=20)
Mean (U/L)	5992	3254
SD	70	66
CV (%)	1,17	0,80

Sensitivity: 1 U/L = 0,0002 ΔA/30 s.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,9799

Regression equation: $y = 0,994x + 3,463$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Moderate haemolysis will not interfere in the results.^{1,2}

A list of drugs and other interfering substances with cholinesterase determination has been reported by Young et. al^{3,4}.

NOTES

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. King M. Cholinesterase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
2. Whittaker M. et al. Comparison of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants.. Clin. Chem 1983;(29/10); 1746-1760.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: 1001100 Cont. R1: 20 x 3 mL, R2: 20 → 3 mL



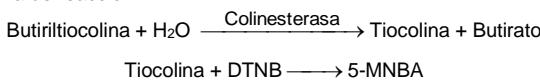
Determinación cuantitativa de colinesterasa (CHE)

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La colinesterasa hidroliza la butiriltiocolina a tiocolina y butirato. La tiocolina reacciona con el ácido 5,5'-ditiobis-2-nitrobenzoico (DTNB) y forma ácido 5-mercaptop-2-nitrobenzoico (5-MNBA), según el siguiente esquema de reacción:



La velocidad de formación de 5-MNBA, determinado fotométricamente, es proporcional a la actividad enzimática de colinesterasa en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La colinesterasa es una enzima presente en el plasma, sintetizada en el hígado. Su función fisiológica no se conoce claramente, aunque se le atribuye un papel importante como regulador de la concentración de la colina en el plasma.

La determinación de su actividad nos ayuda a evaluar la función hepática, detectar la exposición excesiva a pesticidas organofosforados e identificar pacientes con formas atípicas de la enzima que presentan una sensibilidad aumentada al anestésico succinilcolina^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	Fosfato pH 7,7	50 mmol/L
R 2 Substrato	Ác. 5,5-ditiobis-2-nitrobenzoico (5,5 DTNB) Butiriltiocolina	0,25 mmol/L 7 mmol/L

PREPARACIÓN

Reactivos de trabajo (RT):

Disolver (→) un comprimido de R2 Substrato en un vial de R1 Tampón.

Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

Estabilidad: 2 horas a 2-8°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar las tabletas si aparecen fragmentadas.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 405 ≥ 1,20.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatizable a 25°C, 30°C ó 37°C (± 0,1°C).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRASSero o plasma heparinizado¹. Estabilidad: 7 días a 2-8°C.**PROCEDIMIENTO**

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 405 nm
Cubeta: 1 cm paso de luz

Temperatura constante: 25°C / 30°C / 37°C

2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

3. Pipetejar en una cubeta:

	25° - 30°C	37°C
RT (mL)	1,5	1,5
Muestra (μL)	10	--
Muestra diluida 1/2 con CINa 9 g/L (μL)	--	10

4. Mezclar y esperar 30 segundos.
5. Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada 30 segundos durante 1,5 min.
6. Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por intervalo de 30 segundos (ΔA/30 s).

CÁLCULOS

$$25^{\circ}\text{ - }30^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / 30 \text{ s} \times 22710 = \text{U/L}$$

$$37^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / 30 \text{ s} \times 45420 = \text{U/L}$$

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μmol de substrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,24	1,55
30°C	0,81	1,00	1,26
37°C	0,64	0,80	1,00

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA²

$$25^{\circ}\text{C} \quad 30^{\circ}\text{C} \quad 37^{\circ}\text{C}$$

$$3000 - 9300 \text{ U/L} \quad 3714 - 11513 \text{ U/L} \quad 4659 - 14443 \text{ U/L}$$

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida (a 37°C): Desde el límite de detección 7 U/L hasta el límite de linealidad 15500 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)	Interserie (n= 20)
Media (U/L)	5992	3087
SD	70	56
CV (%)	1,17	1,82

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,0002 ΔA/30 s.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación (r)²: 0,9799

Ecuación de la recta de regresión: $y = 0,994x + 3,463$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

La hemólisis moderada no interfiere en los resultados^{1,2}.

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la colinesterasa^{3,4}.

NOTAS

SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

1. King M. Cholinesterase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
2. Whittaker M. et al. Comparasion of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants..Clin. Chem 1983;(29/10); 1746-1760.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: 1001100 Cont. R1: 20 x 3 mL, R2: 20 → 3 mL



Détermination quantitative de cholinestérase (CHE)

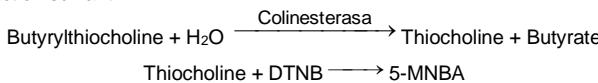
IVD

Conserver à 2 - 8°C.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La cholinestérase butyrylcholine à thiocholine et butyrate.

La thiocholine réagit avec l'acide 5,5-ditiobis-2-nitrobenzoïque (DTNB) et forme acide 5-mercaptop-2-nitrobenzoïque (5-MNBA), selon le schéma de réaction suivant :



La vitesse de formation de 5-MNBA déterminée de manière photométrique, est proportionnelle à l'activité enzymatique de cholinestérase dans l'échantillon testé^{1,2}

SIGNIFICATION CLINIQUE

La cholinestérase est une enzyme présente dans le plasma, synthétisée dans le foie. Sa fonction physiologique n'est pas clairement connue, bien qu'il lui soit attribué un rôle important comme régulateur de la concentration de la choline dans le plasma.

La détermination de son activité nous aide à évaluer la fonction hépatique, à détecter l'exposition excessive aux pesticides organophosphorés et à identifier les patients avec des formes atypiques de l'enzyme qui présentent une sensibilité augmentée à l'anesthésique succinylcholine^{1,5,6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant en compte toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Tampon	Phosphate pH 7,7	50 mmol/L
R 2 Substrat	Ac. 5,5-ditiobis-2-nitrobenzoïque (5,5 DTNB) Butyrylthiocholine	0,25 mmol/L 7 mmol/L

PRÉPARATION

Réactif de travail (RT) :

Dissoudre (→) un comprimé de R2 Substrat dans un flacon de R1 Tampon.

Fermer le flacon et mélanger doucement jusqu'à ce que son contenu soit dissous.

Stabilité: 2 heures à 2-8°C.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon, quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et que leur contamination est évitée.

Ne pas utiliser les comprimés si ceux-ci sont fragmentés.

Ne pas utiliser des réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- La présence de particules et de turbidité.
- Absorption (A) du Blanc à 405 ≥ 1,20.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour lectures à 405 nm.
- Bain thermostabilisable à 25°C, 30°C ou 37°C (± 0,1°C).
- Cuvettes de 1,0 cm de passage de lumière.
- Équipement habituel de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma hépariné¹. Stabilité : 7 jours à 2-8°C.

PROCÉDURE

1. Conditions de l'essai :

Longueur d'onde : 405 nm
Cuvette : 1 cm passage de lumière
Température constante : 25°C / 30°C / 37°C

2. Régler le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée ou à l'air.

3. Introduire la pipette dans une cuvette :

	25° - 30°C	37°C
RT (mL)	1,5	1,5
Échantillon (μL)	10	--
Échantillon dilué 1/2 avec CINa 9 g/L (μL)	--	10

4. Mélanger et attendre 30 secondes.

5. Lire l'absorption (A) initiale de l'échantillon, mettre le chronomètre en marche et lire l'absorption toutes les 30 secondes pendant 1,5 min.

6. Calculer la moyenne de la différence d'absorption par intervalle de 30 secondes ($\Delta A/30$ s).

CALCULS

$$25^\circ - 30^\circ \quad \Delta A / 30 \text{ s} \times 22710 = \text{U/L}$$

$$37^\circ \quad \Delta A / 30 \text{ s} \times 45420 = \text{U/L}$$

Unités : L'unité internationale (UI) est la quantité d'enzyme qui transforme 1 μmol de substrat par minute, en conditions standards. La concentration est exprimée en unité par litre (U/L).

Facteurs de conversion de températures

Les résultats peuvent être transformés à d'autres températures en multipliant par:

Température de mesure	Facteur pour convertir à		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,24	1,55
30°C	0,81	1,00	1,26
37°C	0,64	0,80	1,00

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérum de contrôle, afin de contrôler les essais: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs de contrôle sont en dehors de la gamme de tolérance, vérifier s'il y a des problèmes avec l'instrument, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

VALEURS DE RÉFÉRENCE²

$$25^\circ \quad 30^\circ \quad 37^\circ$$

$$3000 - 9300 \text{ U/L} \quad 3714 - 11513 \text{ U/L} \quad 4659 - 14443 \text{ U/L}$$

Ces valeurs à titre indicatif. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure (à 37°C) : Depuis la *limite de détection* 7 U/L jusqu'à la *limite de linéarité* 15500 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/10 avec NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

Précision :

	Intra-série (n= 20)	Inter-série (n= 20)
Moyenne (mmol/L)	5992	3087
SD	70	56
CV (%)	1,17	1,82

Sensibilité analytique : 1 U/L = 0,0002 ΔA/30 s.

Exactitude: Les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives quand ils sont comparés à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons étaient les suivants :

Coefficient de corrélation (r)²: 0,9799

Equation de la droite de régression: $y = 0,994x - 3,463$

Les résultats des caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

INTERFERENCES

L'hémolyse modérée n'interfère pas sur les résultats^{1,2}.

Plusieurs médicaments ont été décrits ainsi que d'autres substances qui interfèrent dans la détermination de la cholinestérase^{3,4}.

REMARQUES

SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

BIBLIOGRAPHIE

1. King M. Cholinesterase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
2. Whittaker M. et al. Comparaison of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants. Clin. Chem 1983;(29/10); 1746-1760.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Réf. : 1001100 Cont. R1: 20 x 3 mL, R2 : 20 → 3 mL



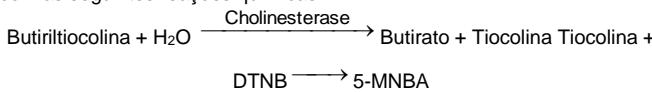
Determinação quantitativa de colinesterase (CHE)

IVD

Consevar entre 2-8 °C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A butiriltiocolina é hidrolisada pela colinesterase com produção de butirato e tiocolina. A tiocolina reage com o ácido 5,5'-ditio-bis-2-nitrobenzoico (DTNB) para formar ácido 5-mercaptop-2-nitrobenzoico (5-MNBA) de acordo com as seguintes reações químicas:



A velocidade de formação de 5-MNBA, medida por fotometria, é proporcional à atividade enzimática da colinesterase na amostra^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A colinesterase é uma enzima que existe no plasma e é sintetizada pelo fígado. A sua verdadeira função fisiológica é desconhecida, a sua função pode, no entanto, ser a de hidrolisar a colina existente no plasma. A atividade da colinesterase é geralmente medida para avaliar a função hepática, é um teste sensível de exposição a pesticidas organofosforados e identificação de doentes com a forma atípica da enzima que apresenta uma elevada sensibilidade à succinilcolina^{1,5,6}.

O diagnóstico clínico não deve ser feito com base no resultado de um único ensaio, deve integrar dados clínicos e outros dados laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	fosfato pH 7,7	50 mmol/L
R 2 Substrato	ácido 5,5'-ditio-bis-2-nitrobenzoico (5,5 DTNB) Butiriltiocolina	0,25 mmol/L 7 mmol/L

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (WR):

Dissolver (→) um comprimido de Substrato R2 num frasco de R1. Colocar a tampa do frasco e misturar suavemente para dissolver o conteúdo.

Estabilidade: 2 horas a 2-8 °C.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta, quando armazenados bem fechados a uma temperatura entre 2-8 °C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação durante a utilização.

Não utilizar os comprimidos se parecerem partidos.

Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo de validade.

Sinais de deterioração do reagente:

- Presença de partículas e turbidez.
- Absorvância do branco (A) a 405 nm ≥ 1,20.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espetrofotômetro ou colorímetro que permitam medições a 405 nm.
- Banho termostático a 25 °C, 30 °C ou 37 °C (± 0,1 °C)
- Cuvetes correspondentes de 1,0 cm de passagem de luz.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma heparinizado¹: Estabilidade: 7 horas a 2-8 °C.

PROCEDIMENTO

1. Condições do teste:
Comprimento de onda: 405 nm
Cuvete: 1,0 cm de passagem de luz
Temperatura constante: 25 °C / 30 °C / 37 °C
2. Ajustar o instrumento a zero com água destilada.ou ar.
3. Pipetar numa cuvete:

	25 - 30 °C	37 °C
WR (ml)	1,5	1,5
Amostra (μL)	10	--
Amostra diluída na proporção de 1/2 com NaCl 9 g/L (μL)	--	10
4. Misturar e esperar 30 segundos.
5. Ler a absorvância inicial (A) da amostra, iniciar o cronómetro e, em seguida, ler as absorvâncias em intervalos de 30 segundos, durante 1,5 minutos.
6. Calcular a diferença entre as absorvâncias e as diferenças médias de absorvâncias em 30 segundos ($\Delta A/30$ s).

CÁLCULOS

$$25^{\circ}\text{ - }30^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / 30\text{ s} \times 22710 = \text{U/L}$$

$$37^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / 30\text{ s} \times 45420 = \text{U/L}$$

Unidades: Uma unidade do Sistema Internacional (UI) é a quantidade de enzima que transforma 1 μmol de substrato por minuto, em condições padrão. A concentração é expressa em unidades por litro de amostra (U/L).

Fatores de conversão de temperatura

Para corrigir resultados para outras temperaturas, multiplicar por:

Temperatura do ensaio	Fator de conversão para		
	25 °C	30 °C	37 °C
25 °C	1,00	1,24	1,55
30 °C	0,81	1,00	1,26
37 °C	0,64	0,80	1,00

CONTROLO DE QUALIDADE

Os soros de controlo são recomendados para monitorizar o desempenho dos procedimentos do ensaio: SPINTROL H Normal e Com patologia (Ref. 1002120 e 1002210).

Se forem encontrados valores controlo fora do intervalo definido, verifique se o instrumento, os reagentes e a técnica apresentam algum problema.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade ações corretivas no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

$$25^{\circ}\text{C} \quad 30^{\circ}\text{C} \quad 37^{\circ}\text{C}$$

$$3000 - 9300 \text{ U/L} \quad 3714 - 11513 \text{ U/L} \quad 4659 - 14443 \text{ U/L}$$

Estes valores destinam-se a orientação; cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo de medição (a 37 °C): Desde o limite de deteção de 7 U/L até ao limite de linearidade de 15500 U/L.

Se os resultados obtidos forem superiores ao valor do limite de linearidade, diluir a amostra na proporção de 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 10.

Precisão:

	Intraensaio (n=20)	Interensaio (n=20)
Média (U/L)	5992	6277
SD	70	51
CV (%)	1,17	0,80
	3087	3254
	56	66
	1,82	2,03

Sensibilidade: 1 U/L = 0,0002 $\Delta A/30$ s.

Exatidão: Os resultados obtidos utilizando os reagentes da SPINREACT (y) não apresentaram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (r)²: 0,9799

Equação de regressão linear: $y = 0,994x + 3,463$

Os resultados das características de desempenho podem variar em função do analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

A hemólise moderada não irá interferir nos resultados.^{1,2}

Uma lista de fármacos e outras substâncias que interfiram na determinação da colinesterase foi reportada por Young et. al^{3,4}.

NOTAS

A Spinreact dispõe de fichas de instruções para vários analisadores automáticos. As instruções para muitos destes estão disponíveis sob pedido.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. King M. Cholinesterase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
2. Whittaker M. et al. Comparaison of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants..Clin. Chem 1983;(29/10); 1746-1760.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1001100

Cont.

R1: 20 x 3 ml, R2: 20 → 3 ml

