

INSERTO TÉCNICO



COLINESTERASA FS
5X20ML/1X25ML (125 ML)-MRP



Cholinesterase FS* (Colinesterasa FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase			
1 1401 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL	
1 1401 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 10 mL	
1 1401 99 90 314	R1 10 x 20 mL	+	R2 2 x 30 mL	

Uso Previsto

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de colinesterasa (CHE) en suero o plasma en equipos fotométricos.

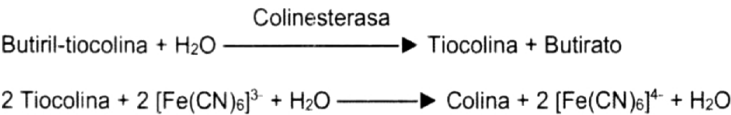
Resumen

Las colinesterasas son un grupo de enzimas que divide especialmente el éster de la colina o de la tiocolina. También se utilizan comúnmente las denominaciones colinesterasa sérica y pseudocolinesterasa. El hígado es el lugar de síntesis de la actividad de la colinesterasa medible en suero/plasma. La colinesterasa es importante desde el punto de vista diagnóstico en relación con las enfermedades hepáticas, en el síndrome nefrótico y las enfermedades intestinales con pérdida de proteínas (enteropatía exudativa). Los valores muy bajos pueden indicar una intoxicación por insecticidas. Debido a que los miorrelajantes, que se utilizan habitualmente en las intervenciones quirúrgicas, se tienen que volver a inactivar mediante la colinesterasa, la determinación de la colinesterasa es uno de los parámetros obligatorios de los análisis clínicos preoperatorios. [1]

Método

Test fotométrico cinético, método optimizado de acuerdo con la recomendación de la Sociedad alemana de química clínica (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, DGKC).

La colinesterasa hidroliza la butiril-tiocolina con la liberación de ácido butírico y tiocolina. La tiocolina reduce en la reacción del indicador el hexacianoferrato de potasio amarillo (III) a hexacianoferrato de potasio incoloro (II). Después del inicio de la reacción con butiril-tiocolina se mide la reducción de la absorbancia a 405 nm.



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Pirofosfato	pH 7,6	95 mmol/L
	Hexacianoferrato de potasio (III)		2,5 mmol/L
R2:	Butiril-tiocolina		75 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 1: Peligro. Contenido tetra-Sodio Pirofosfato 10-hidrato. H318 Provoca lesiones oculares graves. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [2].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad [1,3]:		
1 semana	de	15 a 25 °C
2 semanas	de	2 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automatizados.

Longitud de onda	Hg 405 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar aprox. 3 min. y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia (A) al cabo de 2 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a leer la absorbancia (A) al cabo de 1, 2 y 3 min.		

Cálculo

Con factor

ΔA/min x 68500 = actividad de CHE [U/L]

Con calibrador

CHE [U/L] = $\frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Calibrador}}$ x Conc. Calibrador [U/L]

Factor de Conversión

Colinesterasa [kU/L] x 16,67 = Colinesterasa [µkat/L]

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal U son trazables al coeficiente de extinción molar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 19 kU/L. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 5 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 6.	
Límite de prueba**	0,04 kU/L

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	54 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	42 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Lipémie (Triglicéridos)	1000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [4]	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [kU/L]	4,34	5,75	6,90
CV [%]	1,13	1,08	0,972
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [kU/L]	4,22	4,88	6,91
CV [%]	0,887	1,46	1,69

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Colinesterasa competidora
Test y	Colinesterasa FS de DiaSys
Pendiente	1,000
Intersección	-0,240 kU/L
Coeficiente de correlación	0,9996

** *Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia

Como sigue [3]:

Mujeres	3,93 – 10,8 kU/L	65,5 – 180 µkat/L
Hombres	4,62 – 11,5 kU/L	77,0 – 192 µkat/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.