

Cholinesterase FS* (Colinesterasa FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 1401 99 10 962	Σ 1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del colinesterasa (CHE) en suero o plasma en BioMajesty®-JCA BM6010/C.

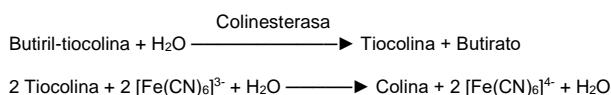
Resumen

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 miorelajantes, 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 diagnóstico, 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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Especímen

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.

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.

	Nº 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

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. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,04 kU/L
Estabilidad en el analizador	5 semanas
Estabilidad de la calibración	5 semanas

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
Coefficiente de correlación	0,9996

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

Factor de Conversión

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

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.

Bibliografía

1. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.
2. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
3. 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;30:163-70.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Cholinesterase FS

Chemistry code 10 140

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1,5
Sample vol (U)	1,5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CHE
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	****
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1,5	1,5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	27
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.7

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999