

Cholinesterase FS* (Colinesterasa FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido 1 1401 99 10 921
 Tamaño del envase  480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la colinesterasa (CHE) en suero o plasma en respons[®]910.

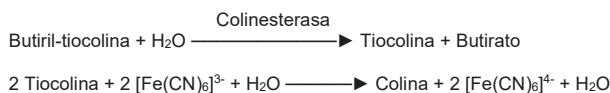
Resumen

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.

Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra 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 gammapatías 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

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.

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 20 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**	0,1 kU/L
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	CHE [kU/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	5,15
Hemoglobina	150 mg/dL	1,88
	500 mg/dL	4,31
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	1,82
	70 mg/dL	4,33
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	1,78
	60 mg/dL	4,23
Lipemia (Triglicéridos)	800 mg/dL	1,76
	2000 mg/dL	3,98

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]	2,86	4,74	8,59
CV [%]	1,95	1,62	2,41
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [kU/L]	3,06	4,67	9,08
CV [%]	1,42	1,28	1,24

Comparación de métodos (n=134)	
Test x	Colinesterasa FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Colinesterasa FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,032
Intersección	0,038 kU/L
Coefficiente de correlación	0,998

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CHE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	028
Host reference:	028

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	06:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.1000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	kU/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 4.62 \leq 11.50$
URINE	
PLASMA	$\geq 4.62 \leq 11.50$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 3.93 \leq 10.80$
URINE	
PLASMA	$\geq 3.93 \leq 10.80$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value