

## Cholinesterase FS\* (Colinesterasa FS\*)

### Información de Pedido

Nº de pedido

1 1401 99 10 962

Tamaño del envase



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

### Uso Previsto

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

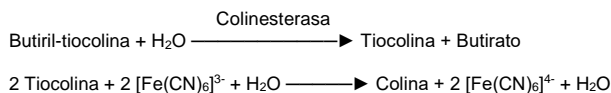
### Resumen

Las colinesterasas (CHE) son un grupo de enzimas que hidrolizan la acetilcolina en colina y ácido acético. Se dividen en acetilcolinesterasa (ACHE) y butirilcolinesterasa (BCHE) [1]. La disminución de la actividad de la CHE es relevante en el diagnóstico preoperatorio, ya que las personas con baja actividad de CHE son más sensibles a los relajantes musculares, lo que provoca, por ejemplo, insuficiencia respiratoria [1]. Además, los valores bajos son indicios de enfermedades hepáticas [1,2] o envenenamiento con insecticidas. Otras razones de valores disminuidos son debidas a fármacos y raramente son hereditarias. La causa más frecuente de valores elevados de CHE es la diabetes mellitus, seguida de las enfermedades cardiovasculares [2]. Sin embargo, debido a la falta de especificidad, la CHE se utiliza como parámetro adicional, combinado con la alanina aminotransferasa (ALAT) y la gamma-glutamilttransferasa (GGT) [2].

### 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.



Una unidad de colinesterasa es la cantidad de enzima que convertirá 1,0 µmol de butiriltiocolina en presencia de H<sub>2</sub>O en tiocolina y butirato por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

### 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 la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 15 meses hasta la fecha de caducidad.

### Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Colinesterasa FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Peligro. Contiene Pirofosfato de tetrasodio-10-hidrato. H318 Provoca lesiones oculares graves. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

7 días	de	15 a 25 °C
7 días	de	2 a 8 °C
1 año	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 son trazables al coeficiente de extinción molar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. 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

Rango de medición hasta 19 kU/L. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . 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

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [kU/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	6,39
Bilirrubina (conjugada)	54 mg/dL	6,35
Bilirrubina (no conjugada)	42 mg/dL	6,35
Hemoglobina	500 mg/dL	6,33
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	6,35

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5].

Precisión			
Repetibilidad (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
Día a día (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 (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Colinesterasa FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	-0,240 kU/L
Coefficiente de correlación	0,999

\*\* 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 [2]

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

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

- Pohanka, M. (2011). CHOLINESTERASES, A TARGET OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY. Biomedical papers, 155(3), 219-223
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Jan 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 38-9.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 March]. Available from: <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://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