

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 actividad de la colinesterasa (CHE) en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]910 automatizado.

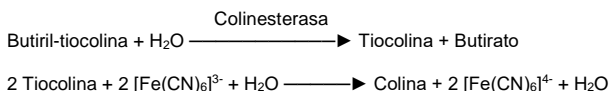
Resumen

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 H₂O 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

- 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 gammopatías 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 de 0,1 kU/L a 20 kU/L. La linealidad se da dentro de ± 5%.	
En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,1 kU/L
Límite de cuantificación**	0,1 kU/L
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [kU/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	5,15
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
Hemólisis	150 mg/dL	1,88
	500 mg/dL	4,31
Lipemia (Triglicéridos)	800 mg/dL	1,76
	2000 mg/dL	3,98

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]	2,86	4,74	8,59
CV [%]	1,95	1,62	2,41
Día a día (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	1,03
Intersección	0,038 kU/L
Coeficiente 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 [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://clinfx.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

* 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	>=4.62<=11.50
URINE	
PLASMA	>=4.62<=11.50
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=3.93<=10.80
URINE	
PLASMA	>=3.93<=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