

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

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

Uso Previsto

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

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.

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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	1,5 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 27/40 (394 s/ 573 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

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

Factor de Conversión

$$\text{Colinesterasa [kU/L]} \times 16,67 = \text{Colinesterasa [\mu kat/L]}$$

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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 19 kU/L, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$.
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

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [kU/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	6,39
Bilirrubina (conjugada)	54 mg/dL	6,34
Bilirrubina (no conjugada)	42 mg/dL	6,34
Hemoglobina	500 mg/dL	6,33
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	6,34

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.

Valores de Referencia [2]

	kU/L	μ kat/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