

COLINESTERASA DGKC FL

CH F096 CH	4 x 24 ml
CH F245 CH	12 x 24 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de colinesterasa en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Existen dos enzimas relacionadas que pueden hidrolizar la acetilcolina. Una es la acetilcolinesterasa, denominada colinesterasa auténtica o colinesterasa I, presente en los eritrocitos, los pulmones, el bazo y en la materia gris del cerebro. Realiza rápidamente la hidrólisis de la acetilcolina liberada en las terminaciones neuronales como mediador del impulso nervioso a través de las sinapsis. La degradación de la acetilcolina es necesaria para la despolarización de los nervios, lo que permite la repolarización en el siguiente evento conductivo. La otra forma es la acetilcolina acilhidrolasa, también llamada pseudocolinesterasa, benzocolinesterasa o colinesterasa II. Aunque está presente en el hígado, páncreas, corazón, en la materia blanca del cerebro y en el suero, su función biológica es desconocida, pero la determinación de esta enzima sérica es de uso clínico.

PRINCIPIO

La colinesterasa sérica (pseudocolinesterasa, EC 3.1.1.8) cataliza la hidrólisis de butiriltiocolina, formando butirato y tiocolina, que reduce los iones hexacianoferrato(III) a hexacianoferrato(II). La reducción de absorbancia se controla a 405 nm y es proporcional a la actividad enzimática de la muestra. El método se ha optimizado siguiendo las indicaciones de DGKC.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

CHE R1 F096: 4 x 20 ml (líquido) cápsula azul
F245: 12 x 20 ml (líquido) cápsula azul

CHE R2 F096: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F245: 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: pirofosfato de sodio 75 mM pH 7.60, potasio hexacianoferrato(III) 2 mM, butiriltiocolina 15 mM, estabilizantes.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:

Añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: 15 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:

utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

CHE R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).



Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO

CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

CHE R2: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma (con EDTA o heparina). Evitar la hemólisis. La actividad de la colinesterasa en la muestra se mantiene estable al menos 14 días tanto a temperatura ambiente como a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C

pipetear en cubeta el reactivo de trabajo: 1200 µl

preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.

añadir la muestra: 20 µl

Mezclar, después de 90 segundos medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 30 segundos. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C

pipetear en cubeta el reactivo R1: 1 ml

añadir la muestra: 20 µl

incubar a 37 °C durante 5 minutos.

pipetear en cubeta el reactivo R2: 200 µl

Mezclar, después de 90 segundos medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 30 segundos. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el $\Delta A/\text{min}$ por el factor como se indica a continuación

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 65800$

Actividad en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALOS DE REFERENCIA

SChE total:	
Hombres:	5600 - 11200 U/l
Mujeres:	4200 - 10800 U/l

Número de dibucaína:	
Homocigotos normales:	> 75%
Heterocigotos:	35 - 75%
Homocigotos atípicos:	< 35%

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 25000 U/l.

Si el valor $\Delta A/\text{min}$ resultase superior a 0.30, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 432.3 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina	≤ 40 mg/dl
lípidos	≤ 800 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	5972.9	122.8	2.1
muestra 2	5743.8	57.5	1.0
entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	5808.4	113.4	2.0
muestra 2	5753.5	99.6	1.7

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en una comparación en 107 muestras:

SChE Chema = x
SChE competencia = y
n = 107

$y = 0.985x + 51.7 U/l$ $r^2 = 0.996$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol. 30, 1992, 162-170
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso