

DIBUCAÍNA

CH F080 CH

4 x 20 ml

USO

Reactivo para la determinación del número de dibucaína, para usar en la determinación cuantitativa *in vitro* de colinesterasa en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Las mediciones de la colinesterasa sérica, ya sea como actividad total o como «número de dibucaína», son necesarias para una caracterización completa de las variantes. El último parámetro indica el porcentaje de inhibición de la actividad enzimática hacia sustratos específicos en presencia de una concentración estándar de inhibidor.

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.

La actividad de la colinesterasa se mide en presencia y en ausencia de la dibucaína como inhibidor, y basándose en el porcentaje de inhibición se calcula el número de dibucaína. 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.

DIB R1: 4 x 0.2 ml (líquido)

Composición: clorhidrato de dibucaína 50 mM

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.

Reactivo COLINESTERASA FL (códigos CH F096 CH o bien CH F245 CH).

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Colinesterasa total:

utilizar los reactivos separados del kit COLINESTERASA (no suministrado).

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.

Colinesterasa inhibida:

añadir de forma preventiva 0.2 ml de DIB R1 a 20 ml de CHE R1 del kit COLINESTERASA (no suministrado).

Estable 30 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

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 (colinesterasa total)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta CHE R1 sin dibucaína:	1 ml
añadir la muestra:	20 µl
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta CHE 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 $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDIMIENTO (colinesterasa inhibida)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta CHE R1 con dibucaína:	1 ml
añadir la muestra:	20 µl
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta CHE 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 CHE total en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 65800$
Actividad CHE inhibida en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 65800$

Cálculo del número de dibucaína (DN):

$DN = 100 - [(U/l \text{ CHE inhibida} / U/l \text{ CHE total}) \times 100]$

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 $\leq 500 \text{ mg/dl}$
bilirrubina $\leq 40 \text{ mg/dl}$
lípidos $\leq 800 \text{ mg/dl}$

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 107 muestras:

SChE Chema = x
SChE competencia = y
n = 107

$y = 0.985x + 51.7 \text{ U/l}$ $r^2 = 0.996$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en 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
Anesthesiology, 91:1798-1806 (1999)
Clin. Chem., 19:1309-1313 (1973)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur-tis-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