Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

COLINESTERASE DGKC

COLINESTERASA DGKC

MS 80115310101

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2090075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL

FINALIDAD

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de colinesterasa (ChE) en suero o plasma en equipos fotométricos.

RESUMEN

Las colinesterasas son un grupo de enzimas que divide especialmente el éster de la colina o de la tiocolina. También se utilizan comúnmente las denominaciones colinesterasa sérica y pseudocolinesterasa. El hígado es el lugar de síntesis de la actividad de la colinesterasa medible en suero/plasma. La colinesterasa es importante desde el punto de vista diagnóstico en relación con las enfermedades hepáticas, en el síndrome nefrótico y las enfermedades intestinales con pérdida de proteínas (enteropatía exudativa). Los valores muy bajos pueden indicar una intoxicación por insecticidas. Debido a que los miorrelajantes, que se utilizan habitualmente en las intervenciones quirúrgicas, se tienen que volver a inactivar mediante la colinesterasa, la determinación de la colinesterasa es uno de los parámetros obligatorios de los análisis clínicos preoperatorios. [3]

MÉTODO

Test fotométrico cinético, método optimizado de acuerdo con la recomendación de la Sociedad alemana de química clínica (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, DGKC).

PRINCIPIO

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.

$$\text{Butiril-tiocolina} + H_2O \xrightarrow{\text{Colinesterasa}} \text{Tiocolina} + \text{Butirato}$$

$$2\ \text{tiocolina} + 2[Fe(CN)_6]^3 + H_2O \longrightarrow \text{Colina} + 2[Fe(CN)_6]^{4-} + H_2O$$

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz directa.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. Reactivo 1: Peligro. Contenido tetra-Sodio Pirofosfato 10-hidrato. H318 Provoca lesiones oculares graves. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.
2. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados. [5]
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
4. Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Remitirse a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos ya están listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMNISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L
2. Equipo general de laboratorio

ESPÉCIMEN

Suero, plasma heparinizado.

Estabilidad: [1,3]	2 semanas	de	2 a 8 °C
	1 semana	de	15 a 25 °C
	6 meses	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas.
Congelar sólo una vez.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	405 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar aprox. 3 min. y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia al cabo de 2 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.		

CÁLCULO

Con factor

ΔA/min x 68500 = actividad de ChE [U/L]

Con calibrador

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

Factor de conversión

Colinesterasa [kU/L] x 16.67 = Colinesterasa [µkat/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test está indicado para determinar actividades de ChE de hasta 20000 U/L. Si se sobrepasa este valor, se recomienda diluir las muestras en una proporción 1+5 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 6 el resultado.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, con bilirrubina hasta 45 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL y con lipidemia hasta 1400 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [4]

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 50 U/L.

Precisión

En la serie n = 20	Valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	4188	39.8	0.95
Muestra 2	5518	27.4	0.50
Muestra 3	8808	44.3	0.50

De un día a otro n = 20	Valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	4082	49.4	1.21
Muestra 2	5474	82.1	1.50
Muestra 3	8821	216	2.45

Comparación de métodos

Una comparación entre Colinesterase DGKC Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 106 muestras dieron los siguientes resultados: y = 0.948 x + 89 U/L; r = 0.994.
Una comparación con un test comercial (x) utilizando 106 muestras dieron los siguientes resultados: y = 1.013 x - 56 U/L; r = 0.992.

RANGO DE REFERENCIA [1]

	[kU/L]	[µkat/L]
Mujeres	3.93 – 10.8	65.5 – 180
Hombres	4.62 – 11.5	77.0 – 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.

LITERATURA

1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-70.
2. Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
3. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO