

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



COLINESTERASE DGKC

COLINESTERASA DGKC

MS 80115310101

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2090075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2090250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL

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 los nombres 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, em el síndrome nefrótico y las enfermedades intestinales con pérdida de proteínas (enteropatía exudativa). Los valores muy bajos pueden indicar una intoxicación por insecticidas.

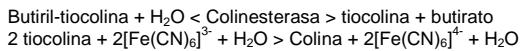
Debido a que los miorelajantes, que, junto con la anestesia, se utilizan habitualmente en las intervenciones quirúrgicas, se tienen que volver a inactivar mediante la colinesterasa, la determinación de la colinesterasa es uno de los parámetros obligatorios de los análisis clínicos preoperatorios.

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.



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 se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz directa!

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos ya están listos para usar.

EQUIPO ADICIONAL NECESARIO

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

MUESTRAS

Suero, plasma (heparina o EDTA)

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.

ESQUEMA DE LA PRUEBA

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

Muestra / Estándar	Blanco	Muestra
	-	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

$$\Delta A / \text{min} \times 68\,500 = \text{actividad de ChE [U/L]}$$

Con calibrador

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medida

El test está indicado para determinar actividades de ChE de hasta 20.000 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 aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 45 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 1.000 mg/dL, y con lipemia de hasta 1.400 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba son 50 U/L.

PRECISIÓN

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (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 (VM) [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	4082	49,4	1,21
Muestra 2	5474	82,1	1,50
Muestra 3	8821	216	2,45

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

En la comparación de DiaSys Colinesterasa FS (y) con el método según [1] (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 106 muestras:

$$y = 0,948x + 89 \text{ U/L}; r = 0,994.$$

En la comparación con un test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 106 muestras:

$$y = 1,013x - 56 \text{ U/L}; r = 0,992.$$

RANGO DE REFERENCIA [1]















Mujeres 3930 - 10800 U/L
Hombres 4620 - 11500 U/L

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. 1a ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
3. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1a ed.,Stuttgart: Thieme;2001. pp. 143-4.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

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