

Reactivo de Colinesterasa

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	3 días a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	Hasta 8000 U/L
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Cinético
Preparación del reactivo	:	Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de colinesterasa en el suero humano.

RELEVANCIA CLÍNICA¹

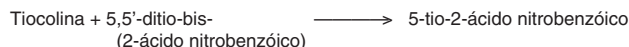
Existen dos formas de colinesterasa: acetilcolinesterasa y colinesterasa, también conocida comúnmente como pseudocolinesterasa. La acetilcolinesterasa se encuentra predominantemente en los eritrocitos. La colinesterasa se sintetiza en el hígado y está presente en el plasma, siendo la forma de la enzima habitualmente medida.

La colinesterasa se mide principalmente como indicador de la exposición a anticolinesterasas (organofosforados, incluyendo muchos insecticidas) o a las variantes anormales hereditarias de la enzima, que provocan un descenso del nivel de la colinesterasa plasmática.

Pueden observarse niveles de actividad aumentados asociados con el síndrome nefrótico o durante la recuperación de un daño hepático.

METODOLOGÍA

La Colinesterasa hidroliza la propioniltiocolina a ácido propiónico y tiocolina. La tiocolina reacciona con 5,5'-ditio-bis-(2-ácido nitrobenzónico) para formar 5-tio-2-ácido nitrobenzónico, el cual es de color amarillo. La proporción de formación de 5-tio-2-ácido nitrobenzónico, medida a 405 nm, es directamente proporcional a la actividad de colinesterasa en la muestra. El procedimiento de análisis de Colinesterasa es una modificación de la metodología de Dietz et al².



COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

Yoduro de propioniltiocolina
5,5'-ditio-bis-(2-ácido nitrobenzónico)
Amortiguador (Buffer)

También contiene componentes no reactivos
pH 6,8

Concentración

4,0 mmol/L
0,25 mmol/L

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo de Colinesterasa. El envase de este producto contiene caucho natural seco. Tenga precaución al manipular los viales con boca para cápsulas metálicas y los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o de agua desionizada indicado en la etiqueta del vial. Mezcle suavemente hasta que se disuelva. NO AGITAR.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.










Reactivo reconstituido:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 3 días.

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia >0,8 a 405nm (1cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

 Representante autorizado	 Limitación de temperatura
 Para uso en diagnósticos in vitro	 Usar hasta/Fecha de caducidad
 Código de lote/Número de lote	 PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
 Número de catálogo	 Fabricado por
 Consulte las instrucciones de uso	

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS³

Suero: Use suero no hemolizado.

Almacenamiento: La colinesterasa en suero es estable durante 17 días si se almacena a 4-23°C o durante 3 si se almacena por debajo de -20°C.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (30/37°C) y de medir la absorbancia a 405 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas de muestra.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones de instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	30/37°C
Longitud de onda primaria	405 nm
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Incremento
Muestra: Relación de reactivo	1 : 100
p.ej. Vol de muestra:	3 µL
Vol. de reactivo	300 µL
Retraso/retardo	15 segundos
Tiempo de lectura	30 segundos
Límites de absorbancia del reactivo (405 nm, paso de luz de 1cm)	Bajo 0,0 UA Alto 0,8 UA
Linealidad (consulte la sección de Linealidad)	Hasta 8000 U/L
Sensibilidad (405 nm, paso de luz de 1cm)	0,072 ΔmA/min per U/L

CÁLCULOS

Los resultados se calculan, en general, de forma automática por el instrumento, como sigue:

Actividad en U/L = ΔAbs/min x Factor

$$\text{Factor} = \frac{\text{TV} \times 1000 \times 2}{14,64 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Donde:

TV	=	Volumen total de reacción en mL
SV	=	Volumen de la muestra en mL
14,64	=	de absorción milimolar del ácido 5-tio-2-nitrobenzoico a 405 nm (véase la Nota 3)
P	=	Longitud del paso de la cubeta en cm.
2	=	Conversión de ΔAbs/30 s a ΔAbs/min

Ejemplo:

ΔAbs/30 s	=	0,150
Factor	=	13798
Colinesterasa	=	0,150 x 13798 = 2070 U/L

NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
2. La obtención de unos resultados válidos depende de la disposición de unos instrumentos calibrados con precisión, del tiempo del ensayo y del control de la temperatura.
3. El coeficiente de absorción milimolar del ácido 5-tio-2-nitrobenzoico a 405 nm es 14,64.
4. Conversión de unidades: U/L x 16,67 x 10⁻³ = µkat/L.

CALIBRACIÓN

No requerida. La velocidad de reacción se convierte a U/L de actividad por medio de un factor de cálculo. Consulte la sección de calibración de este folleto.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen por encima del límite superior o del límite inferior del intervalo establecido indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados del material de control fresco aún permanecen fuera de los límites, repita la prueba con reactivo fresco.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Young DS⁴ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.
2. Las muestras muy hemolizadas pueden dar lugar a resultados falsamente elevados⁵.
3. Evite el uso de muestras lipémicas e ictericas.

VALORES ESPERADOS

A 30°C 2618 - 6971 U/L (43,6 - 116,2 µkat/L)

Los valores indicados son representativos del intervalo esperado para este procedimiento y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁶

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo de Colinesterasa en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

Dentro de un ensayo:	NIVEL I	NIVEL II
Número de muestras	20	20
Media (U/L)	1021	3845
DD (U/L)	14,9	44,2
CV (%)	1,5	1,2

Entre días:	NIVEL I	NIVEL II
Número de muestras	20	20
Media (U/L)	1021	3845
DD (U/L)	24,3	81,2
CV (%)	2,4	2,1

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro reactivo de colinesterasa similar disponible comercialmente. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	80
Intervalo de los resultados de las muestras	556 - 6581 U/L
Pendiente	0,909
Ordenada en el origen	15,8 U/L
Coefficiente de correlación	0,9819

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal hasta 8000 U/L (133,4 µkat/L).


SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,072 ΔmA/min por U/L.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. L.Lloyd-Luke London. 1979; pg 347.
2. Dietz, A.A, Rubenstein, H.M., Lubrano,T., "Colorimetric determination of serum cholinesterase and its genetic variants by the propionylthiocholine-dithiobis (nitrobenzoic acid) procedure". Clin.Chem. 19, No. 11, (1973);1309 - 1313.
3. Henry RJ, Clinical Chemistry Principles and Technics, New York, Harper and Row, (1974), 914-922.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990;3:307-308
5. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Company Philadelphia 1986;750.
6. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR55017	20 x 7 mL