



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COLINESTERASA Butiriltiocolina

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad Colinesterasa (SChE)
[EC 3.1.1.8] en suero o plasma humano.

REF 82526 R1 5 x 10 mL

CODIGO CNQ : XX

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La colinesterasa sérica (pseudo colinesterasa, benzoil colinesterasa o colinesterasa II) se localiza en el hígado, el páncreas, el corazón, la materia blanca del cerebro y el suero. SChE no se debe confundir con la acetilcolinesterasa (colinesterasa verdadera o colinesterasa I) que se encuentra en los eritrocitos, los pulmones, el bazo, las terminaciones nerviosas y la materia gris del cerebro.

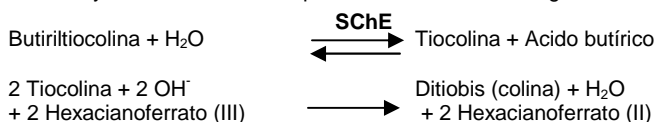
La enzima sérica (SChE) presenta un interés clínico particular para la evaluación de la función hepática (defecto de síntesis), las variantes enzimáticas atípicas, y la detección de envenenamiento por un insecticida.

La identificación de pacientes con formas atípicas de la enzima, permite prevenir una apnea prolongada en el caso de administración de anestésico a base de succinilcolina utilizada en cirugía.

La actividad enzimática sérica está también disminuida en los casos de infección aguda, embolia pulmonar, distrofia muscular o también después de una intervención quirúrgica.

PRINCIPIO (4) (5) (6)

La colinesterasa (SChE) cataliza la hidrólisis de la Butiriltiocolina en tiocolina y ácido butírico. El esquema reaccional es el siguiente:



La disminución de la absorbancia debida a la conversión del Hexacianoferrato (III) en Hexacianoferrato (II), proporcional a la actividad SChE en la muestra, es medida a 405 nm.

REACTIVOS

Vial R1

REACTIVO DE TRABAJO

Tampón Fosfato	75 mmol/L
Hexacianoferrato (III)	2 mmol/L
Butiriltiocolina	15 mmol/L
pH	7.6

Antes de reconstitución:

Xi, R36/37/38: Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.

S22-26: No respirar los polvos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante, S37/38/39: Llevar vestimenta de protección, guantes y protección para los ojos /la cara

Después de reconstitución: No hay

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Añadir sin demora al contenido del vial la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta.

Agitar suavemente hasta su completa disolución antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in Vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con los metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz en el vial de origen bien cerrado.

- Antes de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si es utilizado y almacenado en las condiciones adecuadas.
- Después de su reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 2 semanas en ausencia de contaminación.
- Rechazar cualquier reactivo turbio o si su absorbancia a 405 nm es < 1,300.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado, plasma (EDTA) o heparinizado.

Estabilidad de la actividad SChE en el suero o el plasma:

- 7 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS (3)

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 1000 mg/dL
Bilirrubina: No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL
Hemólisis: Interferencia positiva debida a la actividad colinesterasa contenida en los eritrocitos.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de control normal y patológico.

CALIBRACION

La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.

Se recomienda utilizar el factor teórico (§ **CALCULO**) o utilizar un multicalibrador sérico enzimático trazable sobre una solución o un método de referencia.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: XX

- **REF** 95516 Control HDL LDL CK-MB y lípidos
- **REF** 95526 Control HDL LDL CK-MB y lípidos
- Programa externo de control de calidad.
- Se recomienda controlar en los siguientes casos:
- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, volumen muestra/volumen reactivo y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

a 37°C	UI/L	µKat/L
Hombre	5900-12200	98-203
Mujer	4700-10400	78-173

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada
Media UI/L	5416	11279	Media UI/L	5416	11279
S.D. UI/L	54,2	79	S.D. UI/L	54,2	68
C.V. %	1,0	0,7	C.V. %	1,0	0,6

Límite de detección: aproximadamente 123 UI/L (2 µKat/L).

Sensibilidad: aproximadamente 0,015 mAbs/min para 1 UI/L

(+/- 15% durante la duración de la vida del reactivo reconstituido)

Comparación con reactivo comercial:

y (UI/L) = 1,007 x - 56

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 25000 UI/L (417 µKat/L).

Más allá, diluir la muestra (1+1) con agua desmineralizada y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta de lectura de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1,5 mL
Dejar la temperatura estabilizarse a 37°C y luego añadir:	
Muestra	25 µL
Mezclar. Después de 90 segundos leer la absorbancia inicial a 405 nm y luego cada 30 segundos durante 90 segundos.	
Calcular la media de las variaciones de absorbancia por minuto (ΔAbs/min).	

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Con factor teórico:

$$UI/L = (\Delta Abs/min) \times 65804$$

$$\mu Kat/L = (\Delta Abs/min) \times 1097$$

Con multicalibrador sérico:

$$Actividad SChe = \frac{(\Delta Abs/min) \text{ Ensayo}}{(\Delta Abs/min) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 711-715
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 250-251
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-498
- (4) HILLMANN G. Fortlaufende photometrische Messung der sauren Prostataphosphatase-Aktivität. -Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. -1971, vol. 9, p.273-274.
- (5) VASSAULT A., PHUNG H. T., AUBRY C., GOUDARD M., et les membres de la commission "Enzymologie" (Maire I., président) de la SFBC (1991)-Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30°C. Inf. Sci. Biol. -1991, vol. 17, n°5, p.327-340.
- (6) SCHIELE F., ARTHUR Y, FLOCH A.Y., et SIEST G., Total, tartrate resistant, and tartrate inhibited acid phosphatases in serum : biological variations and reference limits.-Clin. Chem.-1988, vol.34, n°4, p.685-690.
- (7) SMALL C. W., McNUTT P -Interferences in the direct kinetic determination of acid phosphatase activity.-Clin. Chem.-1984, vol.30, n°4, p.594-595



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con