



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

COLINESTERASA Butiriltiocolina

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

REF 82526 R1 5 x 10 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método). Permite la dosificación cuantitativa de la colinesterasa en suero y plasma humano para evaluar su actividad.

I GENERALIDADES (1) (2)

La colinesterasa sérica (seudo colinesterasa, benzoil colinesterasa o colinesterasa II) se localiza en el hígado, el páncreas, el corazón, la materia blanca del cerebro y el suero. SCH 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.

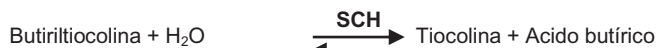
La enzima sérica presenta un interés clínico particular para la evaluación de la función hepática (defecto de síntesis), las variantes enzimáticas atípicas, y la detección de envenenamiento por un insecticida.

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 (SCH) 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 SCH en la muestra, es medida a 405 nm.

REACTIVOS

R1	CHOLINESTERAS	Reactivo de Trabajo
	Tampón Fosfato pH 7.6	75 mmol/L
	Hexacianoferrato (III)	2 mmol/L
	Butiriltiocolina	15 mmol/L

CUIDADO (Antes de reconstitución):

Toxicidad Acuática 3: H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, conlleva efectos nefastos a largo plazo.

Skin Irrit.2: H315 - Provoca irritación cutánea.

STOT SE3: H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Eye Irrit.2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. 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. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia(s) al origen de la clasificación: Butyrylthiocholina, yoduro 25- <50%, Hexacianoferrato (III) 2,5- < 10%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

Después de reconstitución:

El reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reconstituir con 10 mL de agua desmineralizada. Agitar suavemente hasta su completa disolución.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R1 inmediatamente después de abrir.

Después de su reconstitución:

- Transferir la cantidad útil y almacenar en el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable 2 semanas
- 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 SCH en el suero o el plasma:

- 7 días a 2-8°C.

LIMITES (3)

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. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95516 Control HDL LDL CK-MB y lípidos
- **REF** 95526 Control HDL LDL CK-MB y lípidos
- Programa externo de control de calidad

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza,

Aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma 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 A 37°C

Sobre Cobas Mira, 37°C, 405 nm

Dominio de medida: entre 123 y 25000 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 123 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	531	3674	5237	Media UI/L	654	4105	5454
S.D. UI/L	30	37	45	S.D. UI/L	34	165	230
C.V. %	5,6	1,0	0,9	C.V. %	5,2	4,0	4,2

Comparación con un reactivo del comercio:

Estudios sobre suero humano (n=103) entre 800 y 15000 UI/L

$y = 0.9824x + 151.4$ $r = 0,9962$

Sensibilidad analítica: aprox. 0.015 mAbs/min para 1 UI/L

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.383 abs
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 308 μmol/L

Debido a colinesterasa proveniente de los eritrocitos, la hemolisis interfiere con la Actividad SCH sérica.

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 48 horas.

Frecuencia de calibración: 48 horas.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION

- **REF** 95506: HDL LDL CKMB Calibrador trazable sobre Masterlot interno.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo

MODO DE EMPLEO

Técnica Manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

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

1. Las prestaciones en técnica manual deben ser establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con Multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad (UI/L)} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosificación}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con factor teórico:

$$\text{Actividad (U/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{0.9118 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Dónde:

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

0.9118 = Coeficiente de extinción molar del Hexacianoferrato (II) a 405 nm

P = Trayecto óptico en cm.

Ejemplo, en técnica manual.













(1 cm de trayecto óptico, a 37°C, 405 nm):

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

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

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. 3-68 to 3-79
- (4) DGKC. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasmas at 37°C. II Cholinesterase. Eur J Clin Chem Chim Biochem 1992; 30 / p.163-170.
- (5) Pantheghini . and Bonora R. Evaluation of a new continuous colorimetric method for determination of serum pseudo-cholinesterase activity and its application to a centrifugal fast analyzer. J Clin Chem Clin Biochem 1984; 22 : p.671-676.
- (6) Whittaker M., Britten J.J., and Dawson P. J. Comparison of a commercially available system with two reference methods for the determination of plasma cholinesterase variant. Clin Chem 1983; 29 : p.1746-1751

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con