



Cholinesterase

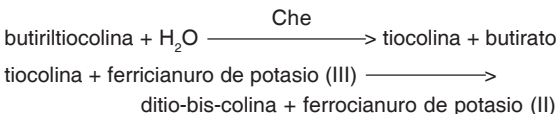
Para la determinación de colinesterasa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Se ha demostrado la existencia de dos colinesterasas: una es la acetilcolinesterasa o colinesterasa verdadera (acetil colina hidrolasa, EC. 3.1.1.7) que se encuentra en eritrocitos y terminaciones de nervios colinérgicos, y la otra es la butirilcolinesterasa o pseudocolinesterasa (EC. 3.1.1.8) que se encuentra en plasma, hígado, músculo liso y adipocitos. La colinesterasa del suero o plasma (Che) o pseudocolinesterasa está asociada a las siguientes condiciones clínicas:

- 1) Constituye un índice de función hepática, especialmente en hepatopatías crónicas. Se observa una buena correlación entre el aumento de GOT (AST) y la disminución de Che, en hepatitis infecciosas.
- 2) Su disminución indica intoxicación por insecticidas organofosforados, inhibidores de la Che.
- 3) En algunos individuos sensibles a la succinilcolina, relajante muscular administrado durante la anestesia, se observa una apnea post-anestésica prolongada y en algunos casos, fatal. Esto coincide con la presencia de una variante genética de la Che ("atípica") incapaz de hidrolizar a la succinilcolina. En sujetos normales, esta droga es hidrolizada "in vivo" por la Che, en 1 a 4 minutos, por eso la apnea también se relaciona con bajos niveles de Che total. Existen métodos de inhibición diferencial que permiten detectar a sujetos portadores de colinesterasa atípica.

FUNDAMENTOS DEL METODO



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer pirofosfato 73 mM, ferricianuro de potasio (III) 2,4 mM, pH 7,7.

B. Reactivo B: solución de buffer de Goods 10 mM, butirilcolina 92 mM, pH 4,0.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados ni fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones. Proteger de la luz.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado o plasma con EDTA

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.
- b) Aditivos:** en caso de emplear plasma como muestra, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) como anticoagulantes para su obtención.
- c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina hasta 500 mg/l, triglicéridos hasta 14 g/l, hemoglobina hasta 1000 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C) o 1 año a -20°C, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO

(Analizador automático)

A continuación se detalla un procedimiento general para **Cholinesterase** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica en un analizador en particular, siga las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	4 ul
Reactivo A	150 ul
Incubación durante 300 segundos a 37°C	
Reactivo B	30 ul
Incubación durante 120 segundos a 37°C. Lectura de	

absorbancia inicial a 405 nm (A_1). A los 90 segundos exactamente medidos con cronómetro, se registra una segunda lectura (A_2). Para obtener el resultado de colinesterasa en U/l, se multiplica la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2 - A_1$) por el factor.

CALIBRACION

El **Calibrador A plus** es procesado de la misma manera que las muestras. A partir de él se calcula el factor correspondiente. Ingresar el valor de concentración del calibrador, cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de colinesterasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

Niños, hombres y mujeres > 40 años: 5320 - 12920 U/l
 Mujeres entre 16 y 39 años, no embarazadas y que no toman anticonceptivos orales: 4260 - 11250 U/l
 Mujeres entre 18 y 41 años, embarazadas o tomando anticonceptivos orales: 3650 - 9120 U/l

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad, hábitos alimenticios, medición y otros factores propios de la población.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Colinesterasa (kU/l) = Colinesterasa (U/l) x 0,001

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA. Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Se recomienda utilizar **Standatrol S-E 2 niveles** de Wiener lab, como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado, dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE

a) **Precisión:** basado en el protocolo EP15A del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (CV_i) y total (CV_t):

Nivel	CV_i	CV_t
2553 U/l	1,4%	1,5%
4283 U/l	2,8%	2,5%
6791 U/l	1,5%	1,5%

b) **Límite de detección:** 70 U/l.

c) **Límite de cuantificación:** 262 U/l.

d) **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 14000 U/l. Para

valores superiores, diluir la muestra con solución fisiológica (NaCl 9 g/l), repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación, consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe utilizarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
 - 1 x 10 ml Reactivo B
 (Cód. 1999704)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
 - 1 x 10 ml Reactivo B
 (Cód. 1009278)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
 - 1 x 10 ml Reactivo B
 (Cód. 1009350)

BIBLIOGRAFIA

- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, second edition, 1997.
- Young D. and Friedman R. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, third edition, 1997.
- Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, AACC, editado por AACC, fourth edition, 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, editado por W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.
- Bergmeyer H. U. Methods of Enzymatic Analysis, Vol V 3rd. Edition.
- User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP15-A2 Vol. 24 N° 25, 2004.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 N° 16, 2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 N° 19, 2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 N° 34, 2004.
- den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. - J Clin Chem Clin Biochem 21:381-386, 1983.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Nocivo



Uso diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Caústico



Contenido suficiente para <n> ensayos



Irritante



Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura (conservar a)



Calibrador



No congelar



Control



Riesgo biológico



Control Positivo



Volumen después de la reconstitución



Control Negativo




Contenido



Número de lote



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-50



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

861232260 / 00 Pág. 3 de 6