Símbolos

Consultar la metódica

REF Código

LOT Denominación de lote

IVD Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL Calibrador

CONTROL

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

STD Patrón

R <N> Reactivo y su número / abreviación

Temperatura Límite



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Estable hasta (último día del mes)

COLINESTERASA
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO
Equipo para la determinación de Colinesterasa en Suero o Plasma.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA
La colinesterasa es una enzima presente en el organismo responsable de la degradación de acetil-colina, un neurotransmisor relacionado al control de los impulsos nerviosos hacia los músculos. Existen dos clases de colinesterasa: Colinesterasa eritrocita-ria, que es transportada por los glóbulos rojos de la sangre; y Colinesterasa plasmática o sérica, que es la colinesterasa producida por el hígado, el páncreas y el intestino delgado y que circula en el plasma sanguíneo. Si bien la función biológica de la colinesterasa sigue siendo desconocida en la actualidad, su actividad representa un importante indicador diagnóstico.
Niveles bajos de colinesterasa plasmática pueden indicar principalmente la exposición prolongada a agrotóxicos organofosforados, hepatitis, cirrosis, insuficiencia cardíaca congestiva, infección aguda e infarto.
Su determinación es importante para dar seguimiento a pacientes con enfermedad hepática. Por otro lado, pacientes que poseen mutaciones que interfieren en el funcionamiento correcto o en la producción de esta enzima, pueden padecer apneas prolongadas debido a la degradación lenta de relajantes musculares administrados durante la anestesia en una intervención quirúrgica.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO
Los métodos colorimétricos utilizados para medir actividad colinesterasa se basan en el uso de ésteres de tiocolina como la acetiltiocolina, propioniltiocolina o butiriltiocolina. Ésta última se utiliza especialmente para la determinación de Colinesterasa plasmática ya que no puede ser hidrolizada por la Colinesterasa eritrocitaria.
La Colinesterasa cataliza la hidrolisis de butiriltiocolina (BTC) en tiocolina y ácido butírico. En medio de pH regulado, la tiocolina reacciona con el hexacianoferrato de potasio (III), un cromóforo amarillo con pico de absorción a 405 nm, reduciéndolo a hexacianoferrato de potasio (II), el cual es incoloro. La velocidad de desaparición de color amarillo a 405 nm es proporcional a la actividad colinesterasa de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)
Código 132025
R1 1 frasco con 20 ml.
R2 1 frasco con 5 ml.

Código 132050
R1 1 frasco con 40 ml.
R2 1 frasco con 10 ml.

Código 132100
R1 2 frascos con 40 ml.
R2 2 frascos con 10 ml.

Composición de los reactivos provistos
R1 Tampón Pirofosfato: Solución tampón pirofosfato 95 mmol/l, pH: 7.7; hexacianoferrato de potasio (III) 2.5 mmol/l.
R2 Butiriltiocolina: Solución de butiriltiocolina 50 mmol/l en tampón de GOOD's pH: 4.0.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO
-Fotómetro, Espectrofotómetro, Autoanalizador.
-Baño maría de 37 °C.
-Probetas.
-Pipetas y micropipetas.
-Tubos y Cubetas de Vidrio.
-Cronómetro.

Conservación y estabilidad de los reactivos
Conservar en refrigerador (2 – 8 °C) y al abrigo de la luz. No congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precaución y advertencia sobre el uso de los reactivos
Los reactivos son para uso IN VITRO.
Mantener las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
El reactivo tampón pirofosfato es irritante. Provoca irritación cutánea e irritación ocular grave. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua durante varios minutos y acuda a un médico. Use guantes adecuados y protección ocular/facial. **(Nota 1)**
Proceder a la eliminación de los reactivos de acuerdo a las Buenas Prácticas Ambientales y las normativas locales y nacionales vigentes.

Indicios de inestabilidad o deterioro
El reactivo 1 es de color amarillo. El reactivo 2 es incoloro. Cambios de color, presencia de turbidez o precipitados en la soluciones son signos de deterioro. En tal caso, deberán desecharse.

MUESTRAS
Suero fresco o plasma obtenido con heparina o EDTA. Si el ensayo se demora separar el suero o plasma del paquete globular.

Condiciones de conservación de las muestras
Refrigerador (2-8 °C): estable 7 días
Congelador (-20 °C): estable 12 meses.

Manipulación y descarte
Muestras:
Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.
Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente:
Autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Reactivos:
Los reactivos deben descartarse según las recomendaciones y legislación local o nacional.

SUSTANCIAS INTERFERENTES[3,4]
La determinación no se ve afectada para valores moderados de hemoglobina y bilirrubina. Sueros lipémicos, con valores de triglicéridos hasta 10 g/l no interfieren.

ENSAYO (Nota 2)
Los Reactivos R1 y R2 se encuentran listos para usar. Atemperar antes de usar.

Condiciones de reacción
- Tipo de Reacción: Cinética
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Longitud de onda: 405 nm
- Calibración: Factor de 65804 (*)

(*) En el caso de realizar la determinación en un analizador automático, puede calcularse la concentración de la muestra obteniendo el factor con Qualiset Calibrador Nivel 1 (Código: 601105) o Qualiset Calibrador Nivel 2 (Código: 601205).

Procedimiento
En la cubeta de reacción mantenida a 37 °C agregar:

Muestra (M) o Calibrador (C)	**25 µl**
Reactivo 1	**1200 µl**
Mezclar suavemente. Incubar 5 minutos a 37 °C	
Reactivo 2	**300 µl**
Mezclar. Exactamente a los 90 seg. tomar la primera lectura. Repetir las lecturas exactamente a los 60, 120 y 180 seg. posteriores	

CÁLCULOS
Obtener el ΔAbsorbancia/minuto promedio.

Determinación de Colinesterasa con Factor Fotométrico:
El factor de Calibración se obtiene, aplicando el coeficiente de extinción molar del cromógeno a 405 nm, según la siguiente fórmula:

$$Fct = \frac{Vt \times 10^6}{\mathcal{E} \times 1 \times Vs}$$

Donde:
Vt: Volumen Total de reacción
Vs: Volumen de Muestra
Ɛ: Coeficiente de Extinción Molar a 405nm: 927
L: Paso de Luz 1cm

Actividad colinesterasa en la muestra:
U/L = ΔAbs (M) x 65804

ΔAbs (M): Delta de Absorbancia por minuto promedio de la Muestra.

Determinación de Colinesterasa con Calibrador:
Actividad colinesterasa en la muestra:

$$U/L = \frac{\Delta Abs\ (M)}{\Delta Abs\ (C)} \times \text{Actividad de Colinesterasa en Calibrador}$$

ΔAbs (M): Delta de Absorbancia por minuto promedio de la Muestra.

ΔAbs (C): Delta de Absorbancia por minuto promedio del Calibrador.

SISTEMA ANALÍTICO
1. Ley de Beer: La reacción es lineal hasta 14000 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra en proporción adecuada con agua desmineralizada. Repetir el ensayo multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada.

2. Límite de detección: Aproximadamente 260 U/L.

3. Límite de cuantificación: Aproximadamente 320 U/L.

4. Reproducibilidad:

Intraensayo N=10

Promedio (U/L)	**4548**	**11908**
D.S. (U/L)	**±74,5**	**±350,5**
C.V. (%)	**1,64**	**2,94**

Interensayo N=10

Promedio (U/L)	**4587**	**11944**
D.S. (U/L)	**±92,1**	**±364,1**
C.V. (%)	**2,01**	**3,05**

CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo.
Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205)
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA[5]

	37°C
Hombres	**5000-13600 U/l**
Mujeres	**4200-12300 U/l**

De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

NOTAS
1. Información adicional: Consulte MSDS en **www.gtlab.com.ar**
2. Los volúmenes de muestra y reactivo de trabajo a utilizar pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Otras alternativas deberán validarse en cada laboratorio.
3. Las adaptaciones para los distintos analizadores automáticos se encuentran disponibles en la página web de GT Lab. Se sugiere que cada profesional valide la adaptación establecida.

PRESENTACIONES

Código	R1 (ml)	R2 (ml)
132025	1 x 20	1 x 5
132050	1 x 40	1 x 10
132100	2 x 40	2 x 10

BIBLIOGRAFÍA
1. Osaya S et al. Development and application of serum cholinesterase activity measurement using benzoylthiocholine iodide. Clinica Chimica Acta, Amsterdam, NL, 351:65-72, (2005)
2. Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem; 30:163-170, (1992).
3. Young, DS . Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, 5th Edition, AACC., (2000).
4. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem; 32:470-475 (1986).
5. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co (1991).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto
GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016.
Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE
GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-114
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 13290000 / SEP26