

PIMAC-CHEB-ES-v1 (07/2021)

## USO PREVISTO

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado a la determinación cuantitativa de la colinesterasa en muestras humanas de suero y plasma en los equipos Selectra Mach Series.

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

## SIGNIFICADO CLÍNICO (1-4)

La colinesterasa (colinesterasa sérica o pseudocolinesterasa o colinesterasa II) se encuentra en el hígado, páncreas, corazón, suero y en la sustancia blanca del cerebro. Esta enzima no debe confundirse con la acetilcolinesterasa de los eritrocitos (EC 3.1.1.7), que también se conoce como colinesterasa I. Se desconoce la función biológica de la colinesterasa. Niveles bajos de colinesterasa se encuentran en casos de intoxicación con compuestos organofosforados y en hepatitis, cirrosis, infarto de miocardio, infecciones agudas y fenotipos atípicos de la enzima.

En la práctica clínica, la colinesterasa sérica se utiliza como indicador de una posible intoxicación por insecticidas organofosforados o para controlar a los trabajadores en contacto con estos productos. El ensayo de colinesterasa preoperatorio permite detectar formas atípicas de la enzima y así prevenir la apnea prolongada en el paciente debido a la lenta degradación del relajante muscular. La colinesterasa también se puede medir como un índice de la función hepática.

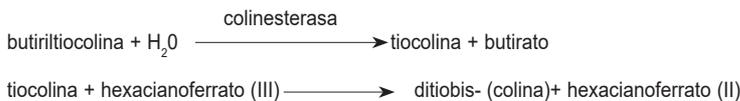
## LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la colinesterasa no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

## MÉTODO & PRINCIPIO (5)

Método DGKC - Cinético.



La colinesterasa hidroliza la butiriltiocolina a tiocolina y butirato. La tiocolina reduce instantáneamente el hexacianoferrato (III) de color amarillo a hexacianoferrato (II) casi incoloro. La disminución de la absorbancia se mide mediante fotometría a 405 nm.

## COMPOSICIÓN

### Reactivo : R1

Tampón pirofosfato pH 7.65 (20 °C)	95	mmol/L
Hexacianoferrato de potasio	2.54	mmol/L

### Reactivo: R2

Butiriltiocolina	38	mmol/L
------------------	----	--------

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipo Selectra Mach y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

## PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R1 está clasificado como peligroso:



- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

## ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: 8 semanas.

## PREPARACIÓN

El dispositivo está listo para su uso.

## DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

## MUESTRAS

### Muestras requeridas (6)

- Suero
- Plasma (heparina de litio)
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

### Precauciones y advertencias

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas

### Almacenamiento y estabilidad (4,6)

- 6 horas a temperatura ambiente
- 1 semana a 2-8 °C
- 1 año a -20 °C

## VALORES DE REFERENCIA (3)

Suero/plasma	U/L	µkat/L
Niños, hombres y mujeres mayores de 40 años	5320-12920	88.7 - 215.3
Mujeres de 16 a 39 años, no embarazadas y que no toman anticonceptivos orales	4260-11250	71.0 - 187.5
Mujeres de 18 a 41 años, embarazadas. o que toman anticonceptivos orales	3650-9120	60.8 - 152.0

*Nota:* Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

## INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Mach.

**Instrucciones de programaciones especiales:** La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso para la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para una programación adecuada (Ver PIMAC-WASH).

## PROCEDIMIENTO

La aplicación esta incluida en el código de barras 2D disponible en esta inserto.

## CÁLCULO

Los cálculos y/o conversión de unidades son realizadas por el equipo.

## CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia publicado por la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC).

Frecuencia de calibración: 8 semanas.

Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

## CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

## MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. ( dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

## RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Mach5, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

### - Rango analítico

300-20 000 U/L (5.0-333.3  $\mu$ kat/L)

Muestras con concentraciones superiores serán diluidas automáticamente 1/5 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Los resultados toman en cuenta la dilución. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 100 000 U/L (1 666.7  $\mu$ kat/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

### - Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ)

LoD : 257 U/L (4.3  $\mu$ kat/L)

LoQ : 300 U/L (5.0  $\mu$ kat/L)

### - Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación:

	n	Media		Intra-serie	Total
		U/L	$\mu$ kat/L	CV (%)	
Nivel 1	80	2 307	38.5	1.6	2.7
Nivel 2	80	4 203	70.1	1.1	1.6
Nivel 3	80	9 614	160.2	1.0	1.6

### - Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo CHOLINESTERASE en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 104 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 310 a 20 173 U/L (5.2 - 336.2  $\mu$ kat/L)

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) =0.999

Regresión lineal : y = 0.962x + 112 U/L (1.9  $\mu$ kat/L)

### - Limitaciones/Interferencias analíticas

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de colinesterasa fueron probados: 2 100 U/L y 9 000 U/L.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de  $\leq \pm 10\%$  con respecto al valor inicial.

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3 000 mg/dL (33.90 mmol/L)

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (504  $\mu$ mol/L).

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 19.8 mg/dL.

Acetaminofeno: No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico: No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables. (7)

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. (8-9)

## DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante ( por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Jalady, A.M., *Intérêt du dosage des cholinestérasés dans le cadre des intoxications aux organophosphorés*, *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, (2012), **32**, 856.
2. Burrow, T.A., *Diseases of Genetic Origin*. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 1030 and appendix.
3. Pasteur CERBA. *Guide des examens spécialisés*, 5<sup>e</sup> Edition, (2007).
4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 250.
5. Schmidt, E., et al., *Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37°C. Part II. Cholinesterase*. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, (1992), **30**, 163-170.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Reactivo 1
	Reactivo 2
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

## ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com)

CHEB

Place pour le code barres 2D

