

Kódszám:	42321	42311	42321/125
Kiszerezés:	5x25 ml (5x20 ml+ 5x5 ml)	5x10 ml (4x10 ml+ 1x10 ml)	1x125 ml (1x100 ml+1x25 ml)

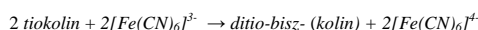
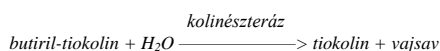
In vitro diagnosztikai reagens a kolinészteráz kvantitatív meghatározására szérumban vagy plazmában, fotometriás rendszerekben.

A kolinészteráz az enzimek egy csoportja, amely hajlamos kolin és tiokolin észterekre hasadni. A szérumban mért kolinészteráz és pszeudokolinészteráz nevet is használják. A szérumban és plazmában mért kolinészteráz a májban szintetizálódik és a májbetegségek, nefrotikus szindróma és a fehérje veszteséssel járó bélbetegségek (exudative enteropathy) diagnosztikájának meghatározására használják. Alacsony érték peszticidmérgezésre utalhat. A kolinészteráz mérés a pre-operatív diagnosztikának is része, mivel a kolinészteráz szükséges az izomrelaxánsok inaktiválásához, amelyeket gyakran használnak a sebészetben. [3]

A mérés elve

Fotometriás kinetikus teszt, a German Society of Clinical Chemistry (DGKC) ajánlása szerint optimalizálva.

A kolinészteráz hidrolizálja a butiril-tiokolinat vajsavvá és tiokolinná. A tiokolin a sárga színű kálium hexacianoferrát (III)-ot színtelen káliumhexacianoferráttá (II) redukálja. Az abszorbanciacsökkenést 405 nm-en mérjük.



Referencia-értéktartomány [1]

Nő: 3930 – 10800 U/l
 Férfi: 4620 – 11500 U/l

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1.Reagens (R1)

pirofoszfát (pH = 7,6) 75 mmol/l
 Kálium hexacianoferrát (III) 2 mmol/l

2.Reagens (R2)

Butiriltiokolin 15 mmol/l

A koncentrációk a végső tesztkeverékre vonatkoznak.

Tárolási utasítás és reagens stabilitás:

A reagens 2 – 8°C-on tárolva és a szennyeződést elkerülve a lejáratú hónap végéig stabilak. Ne fagyassza le és fénytől óvja!

Minta

Szérumban, heparinos vagy EDTA-s plazma.

A minta stabilitása [1,3]:
 2 - 8 °C -on: 2 hét,
 15 - 25 °C -on: 1 hét,
 -20 °C -on: 6 hónap.

A szennyeződött mintát dobja el!

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

Fiziológiás sóoldat (9,0 g/l-es NaCl oldat), szokásos laboratóriumi eszközök.

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A munkareagens elkészítése

A reagens felhasználásra készek.

Mérési eljárás

Hullámhossz: 405 nm
 Hőmérséklet: 37 °C
 Fényút: 1 cm
 Mérési mód: kinetikus (csökkenő)
 Leolvasás: reagens vakkal szemben

Bemérés

	vak	standard	minta
R1 reagens	1 ml	1ml	1ml
desztillált víz	20µl		
standard		20µl	
minta			20µl

Keverjük össze és három percig inkubáljuk, majd adjunk hozzá:

R2 reagens	250µl	250 µl	250µl
------------	-------	--------	-------

Keverjük össze és két perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát (A1). Olvassuk le az abszorbanciát 1,2 és 3 perc múlva.

Az eredmények kiszámítása

$$\frac{\Delta A_{\text{minta}} - \Delta A_{\text{vak}}}{\Delta A_{\text{standard}} - \Delta A_{\text{vak}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

Az eredmények kiszámítása faktoral

$\Delta A/\text{perc} = [\Delta A/\text{perc minta}] - [\Delta A/\text{perc vak}]$

$\Delta A/\text{perc} \times 68500 = \text{kolinészteráz aktivitás [U/l]}$

A=abszorbancia, C=konzentráció

Kalibráció (37°C-on, butiril-tiokolin módszer)

S1:Desztillált víz

S2:DunaCal kalibrátor (Dcal, 6x3 ml, gyártó: Diagnosticum Zrt)

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásokor,
 - ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Kontrollok

Belső kontrollként a DunaCon-N és DunaCon-P (Dcon-N és Dcon-P, 6x5 ml, gyártó: Diagnosticum Zrt) kontrollokat ajánlott használni minden mintasornál.

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy patológiás) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket.

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

Linearitás

A teszt 20000 U/l Che aktivitásig lineáris.

Ha ezt az értéket túllépi, akkor a mintát 1:5 arányban fel kell hígítani NaCl oldattal (9 g/l) és az eredményt meg kell szorozni 6-tal.

Érzékenység

Minden laboratóriumnak ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja.

Az alsó kimutatási határ 50 U/l.

Precizitás

Sorozatok közötti	Reprodukálhatóság			
	n=20	Átlag aktivitás (U/l)	SD	CV %
1. minta		4188	39,8	0,95
2. minta		5518	27,4	0,50
3. minta		8808	443	0,50

Sorozaton belüli	Ismételhetőség			
	n=20	Átlag aktivitás (U/l)	SD	CV %
1. minta		4082	49,4	1,21
2. minta		5474	82,1	1,50
3. minta		8821	216	2,45

Korreláció

106 mintán összehasonlítottuk reagensünket (y) más módszer alapján működő kolinészteráz reagenssel (x).

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: $r = 0,994$,

lineáris regresszió: $y (U/l) = 0,948x + 89$

Azonos elven működő reagenssel összehasonlítva (x) a regresszió a következő:

korrelációs együttható: $r = 0,992$










lineáris regresszió: $y (U/l) = 1,013x - 56$

Szelektivitás / interferenciák

Aszkorbinsav 30 mg/dl-ig, bilirubin 45 mg/dl-ig, hemoglobin 1000 mg/dl-ig és lipémia 1400 mg/dl-ig nem befolyásolja a mérést.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejáratú idő (év/hónap)		

Irodalom

- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-70.
- Thomas L, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.65-71.
- Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st edStuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.

Verzió: 97-HU-2011-02

Felülvizsgálat dátuma: 2014-09