

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

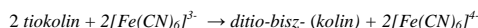
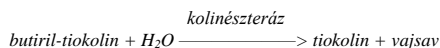
**In vitro diagnosztikai reagens a kolinészteráz kvantitatív meghatározására szérumban vagy plazmában, fotometriás rendszerekben.**

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) diagnosztikájára 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 tiokoliná. 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)

Butiril-tiokolin 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	1 ml	1 ml
desztillált víz	20 µl		
standard		20 µl	
minta			20 µl

Keverjük össze és három percig inkubáljuk, majd adjunk hozzá:

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

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 ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.

Verzió: 97-HU-2011-02

Felülvizsgálat dátuma: 2014-09