

Ambalare
R1: 3 x 40 ml
R2: 3 x 12 ml
Utilizare

Kit pentru determinarea cantitativa de diagnostic in vitro a colinesterazei in ser sau plasma. Metoda colorimetrica oprimizata Hexacianoferrat III

Sumar

Activitatile de masurare a activitatii colinesterazei sunt utile ca un test al functiei hepatice. Si in monitorizarea pacientului chirurgical cu o afectare a capacitatii de a metaboliza succinilcolina.

Principiu

Colinesteraza catalizeaza hidroliza butiriltiocolinei la tiocolina in prezenta hexacianoferratului de potasiu (III).

Viteza absorbtiei de reducere este proportionala cu activitatea colinesterazei din proba.

Reactivi
R1 Pirofosfat pH 7,3 90,0 mmol / l

Ferri (III) Cianura de potasiu 3,0 mmol / l

R2 Goods buffer pH 5.5 20,0 mmol/l
 iodura de butiriltiocolina 72,0 mmol / l

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Pentru utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample starter"), puneti continutul lui R2 in R1. Pentru utilizare mai mica se adauga la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2. Scoateti reactivii din frigider numai atata timp cat este necesar pentru utilizarea lor si inchideti imediat flacoanele.

Stocarea si stabilitatea

Pastrati kitul la 2-8 °C. Nu congelati reactivii. Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1; R2): 14 zile la 2-8 °C.

Precauti in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Proba

Ser sau plasma heparinizata sau EDTA Nu utilizati probe cu hemoliza.

Se separa, cat mai curand posibil, serul si plasma de celulele rosii dupa recoltare, deoarece activitatea colinesterazei poate creste pana la 25% daca serul ramane intr-o zi in contact cu partea celulara.

Nu utilizati fluorura de sodiu ca anticoagulant deoarece inhiba activitatea enzimatica.

Colinesteraza este stabila in probele de pana la 15 zile la 2-8 °C

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumete din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ: 405 (400-440) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie cinetica

Aduceti reactivul la 15-25 °C inainte de a-l utiliza

Procedura monoreactiv "sample starter"

	Blank	Proba
Reactivul de lucru	1000µl	1000µl
Apa distilata	15 µl	-
Proba	-	15 µl

Se amesteca, apoi se incubeaza 1' la 37 °C.
 Masurati absorbtia probelor (EC) si blankului (EB) in scadere dupa 30", 60", 90". Calculati ΔE / min.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	Blank	Proba
Reactivul R1	800 µl	800 µl
Apa distilata	15 µl	-
Proba	-	15 µl

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:
 Reactivul R2 200 µl 200 µl
 Se amesteca, apoi se incubeaza 1' la 37 °C.
 Masurati absorbtia probelor (EC) si blankului (EB) in scadere dupa 30", 60", 90". Calculati ΔE / min.

Calcul

$$\text{Colinesteraza [U / l]} = (\Delta E / \text{min C} - \Delta E / \text{min B}) \times 72000$$

Factorul si performantele reactivului sunt relatate la 37 °C, 1 cm si 405 nm.

VALORI DE REFERINTA
Adulti 3000 - 9000 U / l

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice

Factorul si performanta analitica sunt raportate la 405nm si 37 °C

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 85 si 2000 U / l. Probele cu valori mai mari de 12000 U / l trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul pentru factorul de dilutie.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:
 MEDIE (U / l) N = 4965,50 H = 2723,00
 S.D. N = 69,7 H = 26,48
 CV% N = 1,40 H = 0,97

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH). Rezultatele:

MEDIE (U / l) N = 4894,67 H = 2716,83
 S.D. N = 51,56 H = 29,97
 CV% N = 1,05 H = 1,10

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea de testare in ceea ce priveste limita de detectie este de 85 U / l.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 2 probe a dat un factor de corelatie

$$r = 0,99$$

$$y = 0,9823 x + 365,85$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Trigliceride ≤ 800 mg / dl

Bilirubina ≤ 25 mg / dl

Nu utilizati probe hemolizate.

Controlul calitatii





Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Kaplan, LA, Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

Knedel B., Boettger R., Klin. Wschr., 45, 325, (1967).
 Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: "Proposal of Standard Methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C, II. Cholinesterase (Acylocholine Acylhydrolase)". Euro. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 163 (1992).

Simboluri

CE	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export