

Colinesteraza FL (DGKC)

CH F245 CH

12 x 24 ml

PRINCIPIUL METODEI

Colinesteraza catalizează hidroliza butiriltiocolinei, formând butirat și tiocolină, care reduce ionii ferician la ferocian. Scăderea absorbânței este observată la 405 nm, și este direct proporțională cu activitatea colinesterazei din proba analizată.

Prezenta metodă este în conformitate cu reglementările DGKC.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

Reactivul A: 12 x 20 ml (lichid) capac albastru

Reactivul B: 3 x 16 ml (lichid) capac roșu

Compoziția: pirofosfat de sodiu 75 mM, pH 7,6, fericianură de potasiu, 2 mM, butiriltiocolină 15 mM, stabilizatori.

Componentele trusei se vor depozita la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Metoda 1: ser-starter

Cod F245: se adaugă 4 ml din reactivul B într-un flacon cu reactiv A.

Stabilitatea reactivului de lucru: 15 de zile, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$, la întuneric.

Metoda 2: reactiv-starter

- Se vor utiliza reactivii gata preparați.

Stabilitate: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. Se vor manevra cu atenție și se va evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă (numai cu EDTA sau heparină).

Va fi evitată hemolizarea.

Cholinesteraza este stabilă 14 zile păstrată la temperatura camerei sau la frigider.

PROCEDURA DE LUCRU (ser-starter)

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatură	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul de lucru:	1200 μl
Se incubează 5 minute la 37°C .	
Se pipetează proba:	20 μl
Se amestecă, se incubează la 37°C , și se realizează o primă citire a absorbânței după 90 secunde. Se va citi absorbânța de încă 3 ori la intervale de 30 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDURA DE LUCRU (reactiv-starter)

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatura	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul A:	1200 μl
Se pipetează proba:	20 μl
Se incubează 5 minute la 37°C .	
Se pipetează în cuvă reactivul B:	200 μl
Se amestecă, se incubează la 37°C , și se realizează o primă citire a absorbânței după 90 secunde. Se va citi absorbânța de încă 3 ori la intervale de 30 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.	

CALCULUL REZULTATELOR

Se va realiza calculul în unități per litru, înmulțind $\Delta A/\text{min}$ cu factorul indicat:

Calculul în U/l: $\Delta A/\text{min} \times 65800$

Calculul în $\mu\text{kat/l}$: $\text{U/l} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

Colinesteraza FL (DGKC)

CH F245 CH

12 x 24 ml

VALORI LIMITĂ

Bărbați: 5600 ÷ 11200 U/l
Femei: 4200 ÷ 10800 U/l

Numărul de Dibucaină:

Homozigoti normali: > 75%
Heterozigoti: 35% ÷ 75%
Homozigoti atipici: < 35%

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml

cu valori de control normale sau apropiate de normal

QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml

cu valori de control patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate:

metoda își păstrează liniaritatea până la 25000 U/l.

Dacă valoarea $\Delta A/\text{min}$ de 0,300 este depășită, se recomandă a se dilua proba 1 + 9 cu soluție salină și a se repeta testul, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate (Limita de detecție):

Sensibilitatea este de 432,3 U/l.

Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

hemoglobinei ≤ 500 mg/dl
bilirubinei ≤ 40 mg/dl
lipidelor ≤ 800 mg/dl

Precizie:

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	5972,9	122,8	2,10
proba 2	5743,8	57,5	1,00

Între probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	5808,4	113,4	2,00
proba 2	5735,5	99,6	1,70

Compararea metodelor:

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

$$\begin{aligned}\text{Cholinesteza FL}_{\text{Chema}} &= x \\ \text{Cholinesteraza}_{\text{concurență}} &= y \\ n &= 107\end{aligned}$$

$$y = 0,985x + 51,7 \text{ U/L } r^2 = 0,996$$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se utilizează un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol. 30, 1992, 162-170
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica
Via Padre Vincenzo Pellegrini 3
60035 Jesi (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 213360
fax +39 0731 213361
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com