

## Cholinesteráza opt. DGKC

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení laktát Cholinesterázy (CHE) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

Ref. č.	Velikost kitu	Konfigurace
D07710B	1 x 1.25 L	1 x 1 L R1 + 1 x 0.25 L R2
D07720	5 x 100 mL	4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2
D07730	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
D07740	5 x 25 mL	4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2
D07750	5 x 10 mL	4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2
D63911	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 2 x 25 mL R2
D0419917	5 x 62.5 mL	4 x 62.5 mL R1 + 1 x 62.5 mL R2
DA0817	5 x 50 mL	5 x 40 mL R1 + 5 x 10 mL R2
DT1017	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2
DK0717	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
DE1817	2 x 62.5 mL	2 x 50 mL R1 + 2 x 12.5 mL R2
DE20313	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2

Dále nabízené:			
D98485	5 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98481	12 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D98481SV	1 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

### OBECNÉ INFORMACE

<b>Metoda:</b>	Kolorimetrická, kinetická, klesající reakce, opt. DGKC
<b>Životnost</b>	24 měsíců od data výroby
<b>Skladování</b>	2 – 8 °C
<b>Vlnová délka:</b>	405 nm
<b>Optická dráha</b>	1 cm
<b>Teplota:</b>	37 °C
<b>Vzorek:</b>	Sérum, heparinová nebo EDTA plazma

### ÚČEL POUŽITÍ

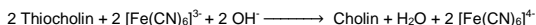
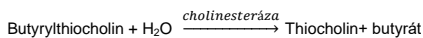
Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení laktát Cholinesterázy (CHE) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Cholinesterázy (CHE) jsou skupinou enzymů, která preferenčně odštěpuje cholin a estery thiocholinu. Běžně se také používají názvy sérová cholinesteráza a pseudocholinesteráza. CHE naměřená v séru a plazmě je syntetizována v játrech a je stanovována při diagnostice nemoci jater, nefrotického syndromu a střevních nemocí se ztrátou proteinu (exsudativní enteropatie). Silně snížené hodnoty mohou poukazovat na otravu pesticidy. Stanovení CHE je také součástí předoperační diagnostiky, protože CHE je potřebná pro inaktivaci svalových relaxantů často používaných při operacích [1].

### PRINCIP TESTU

Cholinesteráza hydrolyzuje butyrylthiocholin za uvolnění kyseliny máselné a thiocholinu. Thiocholin redukuje žlutý hexakvanoželezitan (III) draselný na bezbarvý hexakvanoželezitan (II) draselný. Pokles absorbance při 405 nm je úměrný aktivitě cholinesterázy ve vzorku.



### SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
<b>Reagentie 1:</b>	
Pyrofosfát, pH 7.6	95 mmol/L
Hexakvanoželezitan (III) draselný	2.5 mmol/L
<b>Reagentie 2:</b>	
Butyrylthiocholin	75 mmol/L

### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Roztok NaCl 9 g/l
- Klinicko-chemický analyzátor

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie jsou určeny k přímému použití

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

<b>Podmínky:</b>	Chraňte před světlem Zabraňte kontaminaci Po použití okamžitě uzavřete Reagentie nezmrazujte!
<b>Skladování:</b>	při 2 – 8 °C
<b>Stabilita:</b>	do data expirace uvedeného na označení

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

#### 1. Reagentie 1: Nebezpečí



H318: Způsobuje vážné poškození oka.  
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P305+P351+P338: Po styku s okem: Opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Odstraňte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a lze to jednoduše vykonat. Pokračujte ve vyplachování.  
P310: Okamžitě volejte toxikační centrum nebo lékaře.  
Speciální označení:  
EUH208 Obsahuje 2-chloracetamid. Může způsobovat alergickou reakci. Obsahuje 10 hydrát pyrofosfátu čtyřsodného.

2. Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky [2].
3. Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagentiemi.
4. Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
5. Pouze pro profesionální použití!

### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Použijte sérum nebo heparinovou plazmu.	
Stabilita [1,3]:	při 15 – 25 °C 1 týden při 2 – 8 °C 2 týdny při - 20 °C 6 měsíců

Zlikvidujte kontaminované vzorky. Zamrazujte pouze jednou!

### postup TESTU

Reagentie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

Napipetujte do zkumavek	Blank	Vzorek/Kalibrátor
Reagentie 1	1000 µL	1000 µL
Destilovaná voda	20 µL	-
Vzorek/Kalibrátor	-	20 µL
Smíchejte. Inkubujte přibližně 3 minuty při 37 °C. Potom přidejte:		
Reagentie 2	250 µL	250 µL
Smíchejte a změřte absorbanci po 2 minutách. Spusťte stopky a změřte absorbanci opět po 1, 2 a 3 minutách Stanovte $\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Vzorku}/\text{kal.}] - [\Delta A/\text{min Blanku}]$		

### Automatizace

Speciální aplikace pro automatické analyzátoři jsou k dispozici na požádání

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

#### Výpočet

**S faktorem:** (světelná dráha 1 cm)

Aktivita cholinesterázy [U/L] =  $\Delta A/\text{min} \times \text{Faktor}$

Faktor 68500

#### S kalibrátorem:

CHE [U/L] =  $\frac{\Delta A/\text{min Vzorku}}{\Delta A/\text{min Kalibrátoru}} \times \text{konc. kalibrátoru [U/L]}$

#### Převod jednotek

Cholinesteráza [U/L] x 0.01667 = Cholinesteráza [µkatal/L]

### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít všechna kontrolní séra s hodnotami cholinesterázy stanovenými touto metodou.

Doporučujeme Dialab sérové kontroly **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v patologickém rozsahu).

Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol.

#### Kalibrace

Použití kalibrátoru cholinesterázy je volitelné.

Doporučujeme Dialab multi-kalibrační sérum **Diacal Auto**.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Údaje uvedené níže jako příklad se mohou trochu lišit v případě odlišujících se podmínek měření.

#### LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ

Rozsah měření do 19 kU/L.

Pokud je tato hodnota překročena, je třeba vzorek zředit 1 + 5 roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobit 6.

#### CITLIVOST/LIMIT DETEKCE\*

Spodní limit detekce je 0.04 kU/L.

\* Nejnižší měřitelná aktivita, která je rozlišitelná od nuly; střední hodnota + 3 SD (n = 20) vzorku bez analytu.

#### PRECIZNOST (při 25 °C)

V rámci analýzy, n = 20	Průměr [kU/L]	CV [%]
Vzorek 1	4.34	1.13
Vzorek 2	5.75	1.08
Vzorek 3	6.90	0.972

Mezi analýzami, n = 20	Průměr [kU/L]	CV [%]
Vzorek 1	4.22	0.887
Vzorek 2	4.88	1.46
Vzorek 3	6.91	1.69

#### SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

Interferující látka	Interference ≤ 10 % do
Kyselina askorbová	30 mg/dL
Bilirubin (konjugovaný)	54 mg/dL
Bilirubin (nekonjugovaný)	42 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Lipemie (Triglyceridy)	1000 mg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [4].

#### POROVNÁNÍ METOD

<b>n = 100</b>	
Test x	Konkurenční test
Test y	Dialab cholinesteráza, opt. DGKC
Směrnice	1.000
Usek	-0.240 kU/L
Korelační koeficient	0.9996

#### NÁVAZNOST

Hodnoty přiřazené kalibrátoru Dialab Auto jsou návazné k molárnímu absorpčnímu koeficientu.

#### OČEKÁVANÉ HODNOTY \*

Jsou následující [1]:

	kU/L	μkat/L
Ženy	3.93 – 10.8	65.5 - 180
Muži	4.62 – 11.5	77.0 – 192

\* Každá laboratoř by si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsah.

#### OMEZENÍ

- Možný přenos reagentie Cholinesteráza (opt. DGKC) do reagentů anorganický fosfor (molybdenan), oxid uhlíčitý (PEP-C) a kreatinin (enzymatický, PAP). Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru.

#### NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

#### LITERATURA

- Hallbach J. Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed. Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-4.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2008; 45(9):1240-1243.
- 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 Biochem 1992; 30:163-70
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

