



Cholin-DAC

Set de reagenți pentru determinarea
colinesterazei prin metoda cinetică fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2030C60	RA 1x60 ml+RB1x20x3ml	DM000104339
2030C150	RA 1x150 ml+RB1x50x3ml	DM000104340

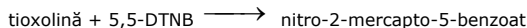
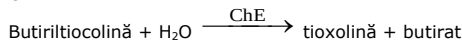
DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a colinesterazei în ser sau plasmă.

PRINCIPIUL METODEI

Colinesteraza (ChE) catalizează hidroliza butiriltio-colinei. Tioxolina, formată în rezultatul hidrolizei, reacționează cu ditio-bis-nitrobenzoat (5,5-DTNB) formând nitro-2-mercapto-5-benzoat¹.

Intensitatea culorii, măsurată la 405(±10) nm, este proporțională activității ChE.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Colinesteraza se sintetizează în ficat și se determină pentru evaluarea funcției hepatice. Activitatea scăzută a ChE indică dereglarea sintezei ei.

Activitatea colinesterazei este imporatantă pentru diagnosticarea formelor atipice de fermeți cât și în cazul intoxicațiilor cu insecticide organofosforice^{2,3}.

Activitatea colinesterazei în ser este scăzută în cazul infecțiilor acute, emboliei pulmonare, distrofiei musculare și infarctului miocardic^{2,3}.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 7,7
Soluție tampon fosfat	50 mmol/l
Reagent B	Comprimat
După diluare	
5,5-DTNB	0,25 mmol/l
Butiriltiocolină	7 mmol/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare:

Prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția **Reagentului de lucru** $\geq 1,20$ la 405(±10) nm (cuva de 1 cm).

PROBE

Ser, plasmă.

În calitate de anticoagulant se recomandă utilizarea heparinei.

Colinesteraza este stabilă 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Temperatura reacției	25°C	30°C	37°C
Activitatea ChE (U/l)	3000-9300	3714-11513	4659-14443

Aceste valori sunt orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic la 25, 30 sau 37°C, cu filtrul 405(±10) nm. Dozatoare de 10 μ l și 1,5 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru:

Se va dizolva 1 comprimat de **Reagent B** în 3 ml **Reagent A**.

Reagentul de lucru este stabil 2 ore la 2-8°C.

MOD DE LUCRU

Metoda:	cinetică
Lungimea de undă:	405(±10) nm
Temperatura:	25°C / 30°C / 37°C
Instalarea zero:	după aer sau apă distilată

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi până la temperatura reacției.

2. Se va pipeta în cuvă:

Reagent de lucru	25/30°C	37°C
Proba	1,5 ml	1,5 ml
Proba, diluată cu soluție fiziologică în raportul 1:1	10 μl	10 μl

3. Se va amesteca bine.

4. Se va măsura absorbția inițială, se va declanșa cronometrul, apoi se va măsura absorbția peste 30, 60 și 90 secunde după apa distilată sau aer.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe 30 secunde ($\Delta A/30$ sec).



DAC-SpectroMed

since 1992

CALCULE

Activitatea ChE (U/l) în probă se va calcula utilizând formulele:

Temperatura reacției

25-30°C

37°C

($\Delta A/30$ sec) x 22710 = U/l

($\Delta A/30$ sec) x 45420 = U/l

În cazul determinării activității ChE la alte temperaturi necesare, rezultatele obținute se vor înmulți la coeficientul factorului de temperatură, indicat în tabel:

Temperatura reacției	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.24	1.55
30°C	0.81	1.00	1.26
37°C	0.64	0.80	1.00

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 7 U/l.

Limita linearității: 9084 U/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:5 și se va repeta măsurarea, rezultatul se va înmulți la 5.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
5992 U/l	1,17 %	20
3087 U/l	1,82 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
6277 U/l	0,80 %	25
3254 U/l	2,03 %	25

* CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Interferențe:

Hemoliza și conținutul înalt de bilirubină, cât și unele preparate medicamentoase pot influența rezultatul^{1,2,3,4}.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute utilizând analizorul. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

- King M, Colinesterase, Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
- Whitaker M, et al Comperasion of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Colinesterase Variants., Clin Chem 1983; (29/10); 1746-1760.
- Young DS, Effects of disease on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd ed. AACC Press, 1997.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC Press, 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	405
Măsurare contra	Aer sau apă distilată
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	Crește
Factor	45420
Raportul reagent/probă (μ l / μ l)	150:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	4
Temp de preincubare, s	0
Durata reacției, s	120
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	1,2
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0,0
Limita absorbției maximele ΔU /min, A	0,200
Limite de liniaritate, U/l	7-9084
Maxima valorilor normale, U/l	14113
Minima valorilor normale, U/l	3000

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD

- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF

- numărul de catalog al produsului

Lot

- numărul seriei



- data producerii



- expiră la



- numărul de teste



- se va citi instrucția înainte de utilizare



- intervalul temperaturii de păstrare a setului



- denumirea producătorului setului



- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

