

Αντιδραστήριο Χολινεστεράσης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Σταθερότητα | : | 3 ημέρες στους 2-8°C |
| Γραμμικότητα | : | Έως και 8000 U/L |
| Τύπος Δοκιμίου | : | Ορός |
| Μέθοδος | : | Κινητική |
| Προετοιμασία αντιδραστήριου | : | Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού. |

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό διαγνωστικό προσδιορισμό της χολινεστεράσης σε ανθρώπινο ορό.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ¹

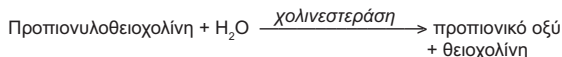
Υπάρχουν δύο μορφές χολινεστεράσης: η ακέτυλο-χολινεστεράση και η χολινεστεράση η οποία αναφέρεται συχνά ως ψευδοχολινεστεράση. Η ακέτυλο-χολινεστεράση απαντάται κυρίως στα ερυθροκύτταρα. Η χολινεστεράση συντίθεται στο ήπαρ και είναι παρούσα στο πλάσμα και είναι η μορφή του ενζύμου που μετράται συνήθως.

Η χολινεστεράση μετράται συνήθως ως δείκτης της έκθεσης σε αντιχολινεστερασικά (οργανοφωσφορικά, συμπεριλαμβανομένων πολλών εντομοκτόνων), ή κληρονομικών μη-φυσιολογικών παραλλαγών του ενζύμου, που προκαλούν μειωμένο επίπεδο της χολινεστεράσης του πλάσματος.

Αυξημένα επίπεδα ενεργότητας μπορεί να παρουσιάζονται σε νεφρωσικά σύνδρομα ή σε ανάρρωση από ηπατική βλάβη.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η χολινεστεράση υδrolύει την προπιοσυλοχολίνη σε προπιοικό οξύ και θειοχολίνη. Η θειοχολίνη αντιδρά με το 5,5'-διθειο-δισ(2-νιτροβενζοϊκό οξύ) σχηματίζοντας το κίτρινο-ορώδες 5-θειο-2-νιτροβενζοϊκό οξύ. Ο ρυθμός σχηματισμού του 5-θειο-2-νιτροβενζοϊκού οξέος, μετρούμενος στα 405 nm, είναι άμεσα ανάλογος με την ενεργότητα της χολινεστεράσης στο δείγμα. Η διαδικασία προσδιορισμού της Χολινεστεράσης είναι μία τροποποίηση της μεθοδολογίας των Dietz και συν².



ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Ιωδιούχος προπιοσυλοχολίνη
5,5'-Διθειο-δισ(2-νιτροβενζοϊκό οξύ)
Ρυθμιστικό διάλυμα

Περιέχει επίσης μη αντιδρώντα συστατικά
pH 6,8

Πυκνότητα

4,0 mmol/L
0,25 mmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Χολινεστεράσης. Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πτυχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Αναμίξτε ελαφρά μέχρι τη διάλυση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασταταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πωματισμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 3 ημέρες.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

| | | | |
|---------------|------------------------------------|--|--|
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| IVD | Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro | | Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | | ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| REF | Αριθμός Καταλόγου | | Κατασκευασμένο από |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | |

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση >0,8 στα 405nm (1cm), και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ³

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

Φύλαξη: Η χολινεστεράση στον ορό είναι σταθερή για 17 ημέρες όταν φυλάσσεται μεταξύ 4-23°C ή για 3 μήνες όταν φυλάσσεται κάτω από -20°C.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (30/37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 405 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτηση στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

| | |
|--|-----------------------|
| Θερμοκρασία | 30/37°C |
| Μήκος κύματος | 405 nm |
| Τύπος Προσδιορισμού | Ρυθμού/Κινητικός |
| Κατεύθυνση | Αύξηση |
| Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου | 1 : 100 |
| π.χ.: Όγκος δείγματος | 3 μL |
| Όγκος αντιδραστήριου | 300 μL |
| Χρόνος υστέρησης | 15 δευτερόλεπτα |
| Χρόνος ανάγνωσης | 30 δευτερόλεπτα |
| Όρια Απορρόφησης Αντιδραστήριου | Χαμηλά 0,0 AU |
| (405 nm, οπτική διαδρομή 1cm) | Υψηλά 0,8 AU |
| Γραμμικότητα | Έως και 8000 U/L |
| (ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας) | |
| Ευσαιθησία | 0,072 ΔmA/min per U/L |
| (405 nm, οπτική διαδρομή 1cm) | |

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο, ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{\text{TV} \times 1000 \times 2}{14,64 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Όπου:

- TV = Ολικός όγκος της αντίδρασης σε mL
- SV = Όγκος του δείγματος σε mL
- 14,64 = χιλιοστογραμμομετρικός συντελεστής απορρόφησης του 5-θειο-2-νιτροβενζοϊκού οξέος στα 405nm (δείτε Σημείωση 3).
- P = Μήκος διαδρομής της κυψελίδας σε cm.
- 2 = Μετατροπή από ΔAbs/30sec σε ΔAbs/min.

Παράδειγμα:

| | | |
|----------------|---|---------------------------|
| ΔAbs/30sec | = | 0,150 |
| Παράγοντας | = | 13.798 |
| Χολινεστεράσης | = | 0,150 x 13.798 = 2070 U/L |

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
2. Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση των οργάνων, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
3. Ο χηλίοστογραμμομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το 5-θείο-2-νιτροβενζοϊκό οξύ στα 405nm είναι 14,64.
4. Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μkat/L.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L δραστηριότητας με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμών του παρόντος ένθετου συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για να επιβεβαιωθεί ο επαρκής ποιοτικός έλεγχος, θα πρέπει να αναλυθούν φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται καινούργια φιάλη αντιδραστήριου.
- Αφού εκτελεστεί προληπτική συντήρηση του οργάνου ή αν αντικατασταθεί κάποιο κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου του καθιερωμένου εύρους υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:

- Επαναλάβετε την ανάλυση των ίδιων υλικών ελέγχου.
- Αν τα επαναληφθέντα αποτελέσματα των υλικών ελέγχου είναι εκτός ορίων, παρασκευάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε την εξέταση.
- Αν τα αποτελέσματα στο πρόσφατο υλικό ελέγχου παραμένουν ακόμα εκτός των ορίων, τότε επαναλάβετε την εξέταση με πρόσφατο αντιδραστήριο.
- Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή τον Τοπικό σας Διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ

1. Ο Young DS⁴ δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.
2. Άδρα αιμολυμένα δείγματα μπορεί να δώσουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα.⁵
3. Αποφύγετε λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Στους 30°C 2618 - 6971 U/L (43,6 - 116,2 μkat/L)

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές για το αναμενόμενο εύρος για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετούν ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁶

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο Χολινεστεράσης σε ένα καλά διατηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εντός διαδρομής:

| | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
|-------------------|-----------|------------|
| Αριθμός δειγμάτων | 20 | 20 |
| Μέσος όρος (U/L) | 1021 | 3845 |
| SD (U/L) | 14,9 | 44,2 |
| CV (%) | 1,5 | 1,2 |

Συνολικά:

| | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
|-------------------|-----------|------------|
| Αριθμός δειγμάτων | 20 | 20 |
| Μέσος όρος (U/L) | 1021 | 3845 |
| SD (U/L) | 24,3 | 81,2 |
| CV (%) | 2,4 | 2,1 |

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικά διαθέσιμο αντιδραστήριο χολινεστεράσης ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Αριθμός ζευγών δειγμάτων | 80 |
| Εύρος αποτελεσμάτων δειγμάτων | 556 - 6581 U/L |
| Κλίση | 0,909 |
| Τομή στον άξονα των ψ | 15,8 U/L |
| Συντελεστής Συσχέτισης | 0,9819 |

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 8000 U/L (133,4 μkat/L).


ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 0,072 ΔmΑ/λεπτό ανά U/L.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. L.Lloyd-Luke London. 1979; pg 347.
2. Dietz, A.A, Rubenstein, H.M., Lubrano, T., "Colorimetric determination of serum cholinesterase and its genetic variants by the propionylthiocholine-dithiobis (nitrobenzoic acid) procedure". Clin.Chem. 19, No. 11, (1973);1309 - 1313.
3. Henry RJ, Clinical Chemistry Principles and Technics, New York, Harper and Row, (1974), 914-922.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990;3:307-308
5. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Company Philadelphia 1986;750.
6. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

Σύνθεση

TR55017

20 x 7 mL