

**OS CHOLINESTERASE****POUŽITÍ**

Fotometrický test na stanovení celkového množství cholinesterázy v lidském séru nebo krevní plazmě na automatických analyzátoch Olympus AU400/640. Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.

**ÚVOD**

Cholinesteráza slouží k rychlé hydrolyze acetylcholinu, který je uvolňován v nerových zakončeních, kde zprostředkovává přenos nervového impulzu přes synapsi. Hladina cholinesterázy v séru složí jako idikátor ostravy insekticidy, jaterních funkcí, cirhózy, karcinomu s metastázováním.

**PRINCIP TESTU**

Optimalizovaná kinetická metoda podle německé komise pro klinickou biochemii DGKC. Cholinesteráza katalyzuje hydrolyzu butyrylthiocholinu na butyrát a thiocholin. Thiocholin redukuje žlutý hexakvanoželezitan. Snížení absorbance při 410 nm je přímo úměrné aktivitě enzymu.

**REAGENCIE****Skladování a stabilita**

reagencie R1, obsah 1 x 43 ml

reagencie R2, obsah 1 x 13 ml

Neotevřená reagencie uchovávána při 2-8°C je stabilní do data uvedeného na obalu reagencie Po otevření je reagencie stabilní 12 týdnů při teplotě 2-10°C. Chraňte před světlem.

**Koncentrace reagentů v testu**

Pyrosfátový pufr 65 mM

Hexakvanoželezitan 2 mM

Butyrylthiocholin 65 mM

**Bezpečnostní opatření a upozornění**

- Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.
- Reagencie je připravena k použití.
- Reagencii promíchejte před použitím
- Případný zákal reagencie značí její nestabilitu

S veškerým odpadním materiálem zacházejte v souladu s místními předpisy.

**VZOREK**

Sérum bez hemolýzy, nebo heparizovaná nebo EDTA plazma bez hemolýzy

Sérum okamžitě oddělte od buněk.

Oddělené sérum je stabilní 15 dní při 2-10°C nebo 12 měsíců při -20°C

Doporučujeme provádět měření s čerstvými vzorky.

**POPIS REAGENCIE**

Reagencie je určena k použití v automatickém analyzátoch Olympus AU400/640

Dvousložková reagencie (R1 a R2).

Pro reagenční blank je doporučen 0,9% NaCl

**REFERENČNÍ HODNOTY**

Ženy	4000 – 12600 U/l
Muži	5100 – 11700 U/l

Referenční hodnoty se mohou lišit v závislosti na zeměpisné poloze.

**APLIKACE****Parametry nastavení:**

Reagent ID: 014

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: CHE Type: Serum Operation: Yes

Sample: Volume 4 µL Dilution 0 µL Pre-Dilution Rate: 1

Reagents: R1 Volume 200 µL Dilution 0 µL Min OD Max OD

R2 Volume 50 µL Dilution 0 µL L -2.0000 H 2.5000

Wavelength: Pri. 410 Sec. 700 First L -2.0000 First H 2.5000

Method: RATE Last L -2.0000 Last H 2.5000

Reaction Slope: - Dynamic Range: L 98 H 20800

Measuring Point 1: First 16 Last 20 L 98 H 20800

Measuring Point 2: First Last Correlation Factor: A 1.000 B 0.000

Linearity: 15 % On-board Stability Period: 84

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: CHE Type: Serum

Value/Flag: # Level L: # Level H: #

Normal Ranges:

	Sex	Age L		Age H		L	H		
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#		
7.	None Selected							#	#
8.	Out of Range							#	#

Panic Value: L # H # Unit: U/l Decimal Places: 1

**KALIBRACE**

Pro kalibraci použijte CORMAY

MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. č. 5-174, 5-176) nebo LEVEL 2 (Kat. č. 5-175, 5-177). Kalibraci provádějte každých 12 týdnů nebo při změně čísla šarže reagentů.

**Kalibrační podmínky, nastavení na analyzátoch:**

Calibration Specific

General ISE

Test name: CHE Type: Serum

Calibration Type: 2AB Formula: Polygonal Counts: 3 Process: CONC

	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					

1-Point Cal.Point:  with CONC-0 Slope Check: None Advanced Calibration: #

MB Type Factor: Calibration Stability Period: 84

# - nastavitelné uživatelem

\* - hodnota koncentrace kalibrátoru

\*\* - Fyziologický roztok musí být použit jako kalibrátor 1

**KONTROLA KVALITY**

Pro interní kontrolu kvality lze použít kontrolu CORMAY SERUM HN (Kat. č. 5-172) a CORMAY SERUM HP (Kat. č. 5-173) každý den, kdy se testují vzorky a po každé kalibraci.

**SPECIFICKÉ VLASTNOSTI SOUPRAVY**

Uvedené údaje představují charakteristiku reagentů získané měřením na automatickém analyzátoch AU400. Údaje získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

- **Citlivost:** 98 U/l.
- **Linearita:** až do 20800 U/l
- **Interferující látky**  
Hemoglobin < 5 g/dl,  
bilirubin < 20 mg/dl  
triglyceridy < 1000 mg/dl



V udané koncentraci s testem neinterferují.

• **Přesnost**

Opakovatelnost v rámci cyklu n=10	Průměr [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Level 1	5694	90,12	1,58
Level 2	7726	134,07	1,74
Reprodukovatelnost n=10	Průměr [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Level 1	2294	66,04	2,88
Level 2	7720	169,64	2,20

• **Porovnání metody**

Porovnání reagensie CORMAY na analyzátoru AU400(y) se se stanovením na BS400(x). S použitím 40 vzorků.

**Výsledky:**

$$y = 0,9895 x + 161,41 \text{ U/l}$$

**R= 0,998 (R – dovolená korelace vzorku).**

**SYMBOLY:**



Doba expirace



Obsah



Katalogové číslo



Číslo šarže



Omezená teplota



Prostudujte návod k použití



Diagnostický lékařský přístroj In Vitro

**POUŽITÁ LITERATURA**

1. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
2. DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
3. Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
4. Weisshaar D., Gossrau E., Faderl B.: Med. Welt. 26, 387 (1975).
5. Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
8. Pesce A.J., Kaplan L.A.: Meth. in Clin. Chem., The C. V. Mosby Comp., 903-910 (1987).

**Výrobce:** PZ CORMAY S.A. ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.

**Distributor:** LABtechnik s.r.o., Kamenice 34, Brno 62500, Česká Republika