

KOLİNESTERAZ (CHE)

Kolinesteraz konstanrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-112	72 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

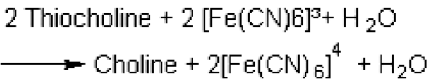
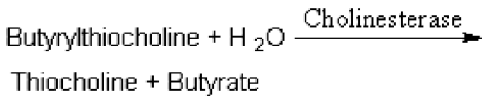
KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki kolinesterazın kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5}

Kolinesterazlar öncelikle kolin ve tiyokolin esterlerinden ayrılan bir enzim grubudur. Serum Kolinesteraz ve Pseudokolinesteraz isimleri yaygın olarak kullanılmaktadır. Serum ve plazmadaki ölçülen ChE karaciğer tarafından sentezlenmektedir ve karaciğer hastalıklarının, nefritik sendromlarda ve bağırsak hastalıklarının teşhisinde, protein kaybı (eksüdatif enteropati) ile tespit edilir. Kemirgenler tarafından zehirlenmede değerlerin hızla düşmesi indikatör olabilir. ChE ölçümü aynı zamanda ameliyat öncesi diyagnostiklerin bir parçasıdır, ameliyatlarda kullanılan kas gevşeticilerin inaktivasyonu için gereklidir.

ChE bütirik asit ve tiyokolinin salınımı ile bütiritiyokolini hidrolize eder. Tiyokolin sarı potasyum heksaziyanoferat (III)'ü renksiz potasyum heksaziyanoferat (II)'a indirger. Absorbans düşüşü 405 nm'de ölçülür.



TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kinetik
Dalga Boyu : 405 nm
Lineerite : 25000 U/L

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:

Pyrophosphate : pH 7.6
Potassium : ≤ 77 mmol/L
Hexacyanoferrate(III) : ≤ 2.4 mmol/L

Reaktif 2:

Butyrylthiocholine : ≤ 18 mmol/L

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁶

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 23 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

Serum ve heparinize plazma standart prosedürle toplanır. Numuneler ışığa direkt maruziyetten korunmalıdır.

Numuneler:

6 saat +20/+25°C'de,
7 gün +2/+8°C'de,
1 yıl -20°C'de stabildir.

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ⁷

Kadınlar 3930 U/L 10800 U/L
Erkekler 4620 U/L 11500 U/L

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-001

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-002

Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.
Tavsiye edilen:

ARCAL AUTO Kalibratör
Ref.No: VT-003

Kalibrasyon Stabilitesi Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 7 gündür.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection): Tayin limiti 40 U/L'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden \leq %20 daha düşük temel alınır.]:⁸ 50 U/L

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 25000 U/L' ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite, analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:⁹

Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	SD*	CV%	n
4188 U/L	39.8	0.95	40
5518 U/L	27.4	0.50	40
8805 U/L	44.3	0.50	40

Tekrar Çalışılabilirlik (Günden Güne) (Inter-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
4082 U/L	49.4	1.21	40
5474 U/L	82.1	1.50	40
8821 U/L	216	2.45	40

*SD: Standart Sapma

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Metot Karşılaştırma:^{10, 11}

Karşılaştırmalı bir yöntemle korelasyon $r= 0.994$
Passing-Bablok denklemine göre:
Eğim: 0.948
Sabit Değer: 89

Enterferans:^{2, 3, 4, 12}

Hemoglobin, konjuge bilirubin, lipemi, askorbik asit için verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Askorbik asit	: ≤ 30 mg/dL
Bilirubin	: ≤ 45 mg/dL
Hemoglobin	: ≤ 1000 mg/dL
Lipemi	: ≤ 1400 mg/dL

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan ± 10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD

In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032	:Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317	:Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir

Önlem

P280	:Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264	:Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272	:Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352	:Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
-----------	--

P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.

P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
14. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:186-187.

15. Whittaker M. Methods of Enzymatic Analysis. 3rd ed. vol IV, HU Bergmeyer, ed, New York, NY: Academic Press; 1984:52.
16. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
17. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94
18. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1999:708-709.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
20. Knedel M, Bottger P. A kinetic method for determination of the activity of pseudocholinesterase (acylcholine acylhydrolase. E.C.3.3.3.8). Klin Wochenschr. 1967;45:325-327.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı

idity