

کولین استراز

Kit Contents:	BXC0801A
R1 Buffer	1 x50 ml
R2 Substrate	1 x 10 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی کولین استراز در سرم و پلاسمای انسانی.

مقدمه:

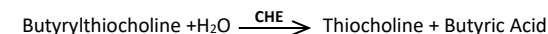
کولین استراز آنزیمی است که در عملکرد صحیح دستگاه عصبی نقش دارد و به دو فرم استیل کولین استراز (در گلبول های قرمز خون، ریه و طحال) و پسودوکولین استراز (در سرم، کبد و عضلات) یافت می شود. عملکرد بیولوژیکی کولین استراز به طور کامل مشخص نشده است اما در تشخیص مسمومیت با ترکیبات ارگانوفسفات و کنترل دوره ای افرادی که در معرض تماس با آفت کش ها می باشند استفاده می شود.

روش:

DGKC Butryl

اساس آزمایش:

Butrylthiocholine در حضور آنزیم استیل کولین استراز به بوتیرات و تیوکولین تبدیل می شود. تیوکولین تولید شده با Hexacyanoferrate III زرد رنگ واکنش داده و تشکیل Hexacyanoferrate II بی رنگ می دهد که سرعت این واکنش در طول موج مناسب اندازه گیری می شود.



محاسبات:

$$\text{فعالیت کالبراتور} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالبراتور}} = \text{فعالیت کولین استراز}$$

$$405\text{nm} \quad \Delta A/\text{min} \times 65800$$

خطی بودن:

این روش تا فعالیت کولین استراز، U/L ۲۵۰۰۰ خطی می باشد.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۱+۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۴ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه گیری U/L ۳۵ می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(U/L)	SD(U/L)	CV %
Control Serum 1	4300	54	1.25
Control Serum 2	7400	104	1.40
Control Serum 3	12000	142	1.18

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(U/L)	SD(U/L)	CV %
Control Serum 1	4380	61	1.39
Control Serum 2	7250	116	1.60
Control Serum 3	12150	158	1.30

غلظت معرف ها:

R1	Pyrophosphate Buffer pH7.6	75 mmol/l
	Potassiumhexacyanoferrate	2.0 mmol/l
	DTNB	0.25 mmol/l
R2	s-Butyrylthiocholine iodide	15 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسمای حاوی EDTA یا هپارین

پایداری نمونه :	۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
-----------------	------------------------------------

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۴۰۵ نانومتر	درجه سانتیگراد ۳۷	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Sample	Calibrator
Sample	20 μl	---
Calibrator	----	20 μl
Reagent R1	1000 μl	1000 μl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
Reagent R2	200 μl	200 μl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۹۰ ثانیه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۳۰، ۶۰ و ۹۰ ثانیه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

- Assmann G. At. what levels of total low-or high-density lipoprotein cholesteol should diet/drug therapy be initiated European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F
- Assmann G. Schriewer H. Schmitz G et al Qualification of high density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/Mg/Cl₂ Clin Chem 1983;29:2026-2030
- AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1st 1996:2-16
- Bablok W. et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Burstein M. Scholnick HR. Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595
- Cohn J.S., McNamara J.R., Schaefer E.J.. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459
- Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document

مقادیر نرمال:

Men
5600-11200 U/L
Women
4200-10800 U/L

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج کولین استراز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کولین استراز بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.985(X) + 51.7 \text{ U/L}; r = 0.996$$

محدودیت ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰ mg/dl

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰ mg/dl

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسیرید ۱۰۰۰ mg/dl

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.









Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت:

محدودیت ها و شکاف های کنترل باید بر حسب نیازمندی های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By