

PROLINE^b Cholinesterase FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1401 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL
1 1401 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 1401 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1401 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL

Tujuan Penggunaan

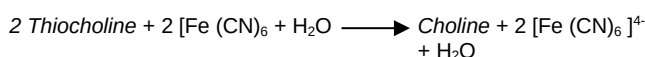
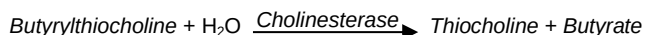
Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif cholinesterase (CHE) pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Cholinesterase (CHE) adalah sekelompok enzim yang lebih disukai membelah ester kolin dan tiokolin. Serum denominasi Cholinesterase dan Pseudocholinesterase juga sering digunakan. CHE yang diukur dalam serum dan plasma disintesis dalam hati dan ditentukan dalam diagnosis penyakit hati, nefrotik, sindrom dan penyakit usus dengan kehilangan protein (eksudatif enteropati). Nilai yang sangat menurun dapat mengindikasikan keracunan oleh pestisida. Pengukuran CHE juga merupakan bagian dari pra-operasi diagnostik karena CHE diperlukan untuk inaktivasi otot relaksan sering digunakan dalam operasi. [1]

Metode

Tes fotometri kinetik, metode optimal menurut rekomendasi dari German Society of Clinical Chemistry (DGKC). Cholinesterase menghidrolisis *butyrylthiocholine* ditandai dengan pelepasan asam butirat dan *thiocholine*. *Thiocholine* menurunkan kalium kuning *hexacyanoferrate* (III) menjadi *potassium hexacyanoferrate* (II) yang tak berwarna. Penurunan absorbansi diukur pada 405 nm.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1	<i>Pyrophosphate</i>	pH 7,6	95 mmol/L
	<i>Potassium hexacyanoferrate (III)</i>		2,5 mmol/L
R2	<i>Butyrylthiocholine</i>		75 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1: Berbahaya. Dapat menyebabkan kerusakan mata serius. Gunakan sarung tangan/jas pelindung/pelindung mata. Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. Segera dapatkan pertolongan medis.
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya[5].
3. Lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
4. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum atau heparin plasma

Stabilitas [1,3]:

1 minggu	pada	15-25 °C
2 minggu	pada	2-8 °C
6 bulan	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	Hg 405 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	terhadap blangko reagen

	Blangko	Sampel
Sampel/kalibrator	-	20 µL
Blangko air	20 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi 3 menit, kemudian tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, dan baca absorbansi setelah 2 menit dan nyalakan stopwatch. Baca kembali absorbansi setelah 1, 2 dan 3 menit.		

Perhitungan

Dengan faktor

$$\Delta A/\text{min} \times 68500 = \text{aktivitas CHE [U/L]}$$

Dengan kalibrator

$$\text{CHE [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Sampel}}{\Delta A/\text{min. Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [U/L]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Cholinesterase [kU/L]} \times 16,67 = \text{Cholinesterase [µkat/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai kalibrator tertelusur pada koefisien ekstingsi molar. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan kontrol TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi recovery kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Rentang pengukuran hingga 20 kU/L CHE. Jika hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,1 kU/L CHE

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	CHE [kU/L]
Ascorbic acid	30 mg/dL	5,15
Hemoglobin	150 mg/dL	1,88
	500 mg/dL	4,31
Bilirubin (terkonjugasi)	60 mg/dL	1,82
	70 mg/dL	4,33
Bilirubin (tak terkonjugasi)	30 mg/dL	1,78
	60 mg/dL	4,23
Lipemia (trigliserida)	800 mg/dL	1,76
	2000 mg/dL	3,98
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [4].		

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata rata [kU/L]	2,86	4,74	8,59
CV [%]	1,95	1,62	2,41
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata rata [kU/L]	3,06	4,67	9,08
CV [%]	1,42	1,28	1,24

Perbandingan Metode (n=134)	
Tes x	Cholinesterase FS (Hitachi 917)
Tes y	Cholinesterase FS (Proline R-910)
Slope	1,032
Intercept	0,038 kU/L
Koefisien korelasi	0,998

** menurut dokumen CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Sebagai berikut [3]:

Wanita	3,93 – 10,8 kU/L	65,5 – 180 µkat/L
Pria	4,62 – 11,5 kU/L	77,0 – 192 µkat/L

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Hallbach J, *Klinische Chemie für den Einstieg*. 1st ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 1434.

2. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

3. *Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity*. *J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:163-70.

4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh :
PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia