

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.

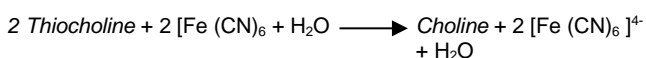
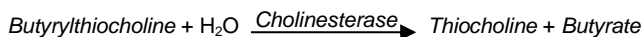
Ringkasan

Cholinesterase (CHE) adalah sekelompok enzim yang menghidrolisis asetilkolin menjadi kolin dan asam asetat. CHE dibagi menjadi *acetylcholinesterase* (ACHE) dan *butyrylcholinesterase* (BCHE) [1]. Penurunan aktivitas CHE relevan dalam diagnostik pra operasi karena individu dengan aktivitas CHE yang rendah lebih sensitif pada relaksan otot yang misalnya dapat menyebabkan kekurangan nafas. Selain itu, nilai penurunan aktivitas dapat mengindikasikan penyakit pada hati [1,2], atau keracunan insektisida. Penyebab penurunan nilai lainnya adalah karena obat-obatan dan jarang karena faktor keturunan. Alasan paling umum peningkatan nilai CHE adalah diabetes melitus, diikuti dengan penyakit kardiovaskular [2]. Namun, akibat kurangnya spesifitas, CHE digunakan sebagai parameter tambahan, yang dikombinasikan dengan alanine aminotransferase (ALAT) dan gamma-glutamyltransferase (GGT) [2].

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.



Satu unit *cholinesterase* adalah jumlah enzim yang akan mengubah 1,0 µmol *butyrylthiocholine* dalam H₂O menjadi *thiocholine* dan butirat per menit pada kondisi enzim spesifik.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1	<i>Pyrophosphate</i>	pH 7,6	95 mmol/L
	<i>Potassium hexacyanoferrate</i> (III)		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!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 15 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Komponen yang terkandung dalam Cholinesterase FS diklasifikasikan menurut regulasi EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ 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.

- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
- Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi hasil, hubungi manufaktur.
- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- 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.
- Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam Lembar Data Keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [4]:

7 hari	pada	15 – 25 °C
7 hari	pada	2 – 8 °C
1 tahun	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

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

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. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batas kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. 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 dari 0,1 kU/L hingga 20 kU/L linearitas berada dalam $\pm 5\%$. 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 $\leq 10\%$ hingga	Konsentrasi Analit [kU/L]
Ascorbic acid	30 mg/dL	5,15
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
Hemolisis	150 mg/dL	1,88
	500 mg/dL	4,31
Lipemia (trigliserida)	800 mg/dL	1,76
	2000 mg/dL	3,98

Untuk informasi selengkapnya terkait substansi pengganggu, dapat dilihat pada pustaka [5].

Presisi			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [kU/L]	2,86	4,74	8,59
Koefisien variasi [%]	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
Koefisien variasi [%]	1,42	1,28	1,24

Perbandingan Metode (n=134)	
Tes x	Cholinesterase FS (Hitachi 917)
Tes y	Cholinesterase FS (Proline R-910)
Slope	1,03
Intercept	0,038 kU/L
Koefisien korelasi	0,998

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

Rentang Rujukan

Sebagai berikut [2]:

Wanita	3,93 – 10,8 kU/L	65 – 180 $\mu\text{kat/L}$
Pria	4,62 – 11,5 kU/L	77 – 192 $\mu\text{kat/L}$

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

Pustaka

1. Pohanka, M. (2011). CHOLINESTERASES, A TARGET OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY. *Biomedical papers*, 155(3), 219-233
2. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [Cited 2024 Jan 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. *Quality of Diagnostic Samples*. 3rd edition; 2010. p. 38-9.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products* [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [Cited 2024 March]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelangan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



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