

REF	CONT	REF	CONT
CHE-10100	2x42 mL+2x8,5 mL	CHE-10050M2	2x21 mL+2x4,5 mL
CHE-10050A	2x21 mL+2x4,5 mL	CHE-10100M3	4x21 mL+2x8,5 mL
CHE-10075M	3x21mL+2x6,5 mL	CHE-10060A2	4x12,5 mL+2x5 mL
CHE-10075P	3x21mL+2x6,5 mL		

: 2-8 °C

**KULLANIM AMACI**

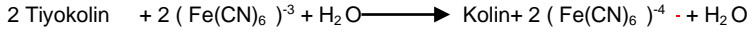
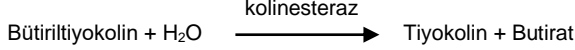
Serum yada plazmada kolinesteraz miktarının kantitatif olarak belirlenmesi için kullanılır.

**METODOLOJİ**

Alman Klinik Kimya Kurumunun (DGKC) tavsiye ettiği metoda bağlı olarak yenilenmiş kinetic fotometrik test .

**Prensip:**

Bütiriltiyokolin kolinesteraz varlığında tiyokolin ve bütirata hidroliz olur.Tiyokolin , sarı renkli potasyum heksazianoferrat (III) 'ü renksiz potasyum heksazianoferrat (II) ye indirger.Absorbansdaki azalma 405 nm de ölçülebilir..

**REAKTİF BİLEŞİMİ**

<b>Reaktif 1</b> :Pirofosfat tampon pH 7,6	75 mmol/L
Potasyum heksazianoferrat (III)	2 mmol/L
<b>Reaktif 2</b> : Bütiriltiyokolin	>12 mmol/L

**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Kullanıma hazır .

**REAKTİFİN SAKLANMASI VE STABİLİTE**

Reaktifler 2 – 8°C de kontaminasyondan korunarak saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar dayanıklıdır. Reaktifleri dondurmayınız ve direkt ışıktan koruyunuz.

**İKAZ VE UYARILAR**

- Çok nadir olarak bazı hastalarda gamopati yanlı sonuçlar vermektedir.
- Güvenlik bilgi formuna bakarak laboratuvar kullanımıyla ilgili önemli uyarılara dikkat ediniz.Tanı amaçlı kullanım için ,sonuçlar hastanın tıbbi geçmişi ile birlikte yorumlanmalıdır.
- Profesyonel kullanım içindir

**ÖRNEK TOPLANMASI VE SAKLANMASI**

- Serum, heparin yada EDTA lı plazma.
- Stabilite : 1 hafta 2 – 8°C de , 1 yıl – 20 °C de

**İTERFERANLAR**

**Bilirubin:** 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Hemoglobin:** 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Lipemi:** 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

**Askorbik asit:** 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM**

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 405 nm de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol ve kalibratör materyalleri
- NaCl çözümü (9 g/L)

**PROSEDÜR**

Dalga boyu	: 405 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1cm
Yöntem	: Reaktif körü

Örnek/kalibratör	Reaktif körü	Örnek/kalibratör
Distile su	4 µL	4 µL
Reaktif 1	200 µL	--
Karıştırın ve 5 dak. 37°Cde bekletin.Absorbans okuyun ,ekleyin		200 µL
Reaktif 2	40 µL	40 µL
Karıştırın ve 90 saniye. 37°C de bekllettikten sonra 100 saniye içinde sürekli ölçüm yapıp absorbans değişimini hesaplayın.(ΔA/min).		

**HESAPLAMA**

$$\frac{\Delta A / \text{dak.örnek}}{\Delta A / \text{dak. kalibratör}} \times \text{kalibratör kons. (U/L)} = \text{CHE (U/L)}$$

**DÖNÜŞÜM FAKTÖRÜ**

$$\text{CHE (KU/L)} \times 16.67 = \text{CHE (µkat/L)}$$

**KALİTE KONTROL**

Reaksiyonun bütünlüğü belirli kolinesteraz konsantrasyonları bulunan normal ve anormal kontrol serumları kullanımıyla takip edilmelidir.

**BEKLENEN DEĞERLER**

Erkek : 5,1 – 11,7 KU/L (5.100-11.700 U/L)

Kadın : 4,0 – 12,6 KU/L (4.000- 12.600 U/L)

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

**PERFORMANS****Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,068 U/L.

**Lineerite :**

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 20.000 U/L'ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

**Kesinlik :**

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	4787,7	5853,2	4787,1	5855,1
SD	8,50	7,05	9,26	8,49
CV(%)	0,18	0,12	0,19	0,14

**Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :**

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir

Etkileşim katsayısı(r)=0,9996

Regresyon eşitliği y=0,9992x +41,381

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

**BİLİMSEL KAYNAKÇA**

- Knedel, M., and R. Bottger. Klin. Wschr. 1967; 45: 325.
- Han Zhijun, Huang Zhifeng, etc. Automatic analysis method for commonly used items in clinical chemistry. Liaoning: Liaoning Science and Technology Press, 2005. 1066-1103.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsünü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



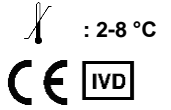
Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

**BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 5

REF	CONT	REF	CONT
CHE-10100	2x42 mL+2x8,5 mL	CHE-10050M2	2x21 mL+2x4,5 mL
CHE-10050A	2x21 mL+2x4,5 mL	CHE-10100M3	4x21 mL+2x8,5 mL
CHE-10075M	3x21mL+2x6,5 mL	CHE-10060A2	4x12,5 mL+2x5 mL
CHE-10075P	3x21mL+2x6,5 mL		

**INTENDED USE**

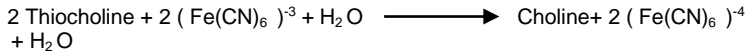
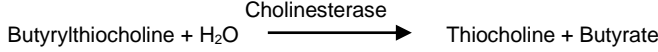
For the in vitro quantitative determination of Cholinesterase in serum or plasma.

**METHODOLOGY**

Kinetic photometric test, optimized method according to the recommendation of the German Society of Clinical Chemistry (DGKC).

**Principle:**

Cholinesterase hydrolyses butyrylthiocholine under release of butyric acid and thiocholine. Thiocholine reduces yellow potassium hexacyanoferrate (III) to colorless potassium hexacyanoferrate (II). The decrease of absorbance is measured at 405 nm.

**REAGENT COMPOSITION**

<b>Reagent 1</b>	:Pyrophosphate buffer pH 7,6	75 mmol/L
	Potasyum hexacyanoferrate (III)	2 mmol/L
<b>Reagent 2</b>	:Butyrylthiocholine	>12 mmol/L

**REAGENT PREPARATION**

Ready to use

**REAGENT STORAGE & STABILITY**

The reagents are stable up to the end of the indicated month of expiry, if stored at 2 – 8 °C and contamination is avoided. Do not freeze the reagents and protect from light.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

1. In very rare cases, samples of patients with gammopathy might give falsified results.
2. Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents. For diagnostic purposes, the results should always be assessed with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.
3. For professional use only.

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

1. Serum, plasma with heparine or EDTA.
2. Stability 1 weeks at 2 – 8 °C , 1 year at – 20 °C

**INTERFERENCES**

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.  
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.  
Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.  
Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

**ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature 37 °C, and measuring absorbance at 405 nm.
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample cups
4. Control and calibrator materials.
5. NaCl ( 9 g/L) solution

**PROCEDURE**

Wavelength	: 405 nm
Temperature	: 37 °C
Optical path	: 1cm
Assay type	: Against reagent blank

Sample/calibrator	Reagent blank	Sample/calibrator
Distilled water	--	4 µL
Reagent 1	4 µL	--
Mix and incubate 5 min.at 37°C.Read absorbance then add.	200 µL	200 µL
Reagent 2	40 µL	40 µL
Mix and incubate for 90 sec. at 37°C.The absorbance within 100seconds was continuously measured to calculate the change rate of absorbance (ΔA/min).		

**CALCULATIONS**

$$\frac{\Delta A / \text{min.sample}}{\Delta A / \text{min calibrator}} \times \text{con.of calibrator(U/L)} = \text{CHE (U/L)}$$

**CONVERSION FACTOR**

$$\text{CHE (KU/L)} \times 16.67 = \text{CHE (µkat/L)}$$

**QUALITY CONTROL**

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Cholinesterase values.

**EXPECTED VALUES**

Men : 5,1 – 11,7 KU/L (5.100-11.700 U/L)  
Women : 4,0 – 12,6 KU/L (4.000- 12.600 U/L)

It is highly recommended that each laboratory establish its own expected range.

**PERFORMANCE****Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):**

The lower limit of detection is 0,068 U/L.

**Linearity:**

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 20.000 U/L . Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

**Precision :**

	Within run (n=20)	Between run (n=20)		
Mean (U/L)	4787,7	5853,2	4787,1	5855,1
SD	8,50	7,05	9,26	8,49
CV(%)	0,18	0,12	0,19	0,14

**Accuracy (Method Comparison) :**

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:  
Correlation Coefficient (r) =0,9996  
Regression y=0,9992x +41,381  
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**REFERENCES**

- 1.Knedel, M., and R. Bottger. Klin. Wschr. 1967; 45: 325.
- 2.Han Zhijun, Huang Zhifeng, etc. Automatic analysis method for commonly used items in clinical chemistry. Liaoning: Liaoning Science and Technology Press, 2005. 1066-1103.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

**BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 5