

ХОЛІНЕСТЕРАЗА

CHOLINESTERASE

Кат. №: 1419-0260

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 6 мл (R1) + 6 x 1.2 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Холінестерази - CHE (ЕС 3.1.1.7) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання CHE повинні використовуватися разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики порушень, пов'язаних з печінкою та серцем, а також передопераційно для виявлення пацієнтів із підвищеною чутливістю до деяких анестезуючих препаратів. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

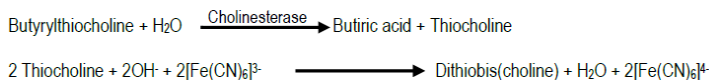
Знижені рівні холінестерази спостерігаються у випадках отруєння органофосфатним інсектицидом, гострого або хронічного гепатиту, цирозу печінки, метастаз в печінці, печінкової серцевої недостатності, інфаркту міокарда, м'язової дистрофії, легеневої емболії.

У пацієнтів з дефіцитом холінестерази проявляється підвищена чутливість до певних міорелаксантних препаратів, що застосовуються під час загальної анестезії, які називаються холіновими ефірами (сукцинілхолін, мівакурій тощо), часто використовуються для коротких хірургічних процедур або в надзвичайних ситуаціях, коли дихальна трубка повинна бути швидко вставлена. Як правило, ці препарати катаболізуються організмом протягом декількох хвилин, однак пацієнти з дефіцитом холінестерази можуть не мати можливості пересуватися або дихати самостійно протягом декількох годин після введення препаратів і повинні бути механічно підтримані, поки препарати не будуть виведені з організму.

Пацієнти з дефіцитом холінестерази можуть також мати підвищену чутливість до деяких інших препаратів, включаючи місцевий анестетик прокаїн, і до певних сільськогосподарських пестицидів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод GSCC. Кінетичне визначення холінестерази відповідно до рекомендацій GSCC базується на наступних реакціях:



Швидкість зменшення абсорбції при 405/490 нм пропорційна активності холінестерази у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Фосфатний буфер (pH 7/7): 92 мМ	Йодид S-бутирилтіохоліну: 92 мМ
K ₄ [Fe(CN) ₆]: 2 мМ	Нереактивні інгредієнти, консервант
Нереактивні інгредієнти, консервант	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачеві виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольній значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними або знебарвленими.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженій лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка, ЕДТА або Li-гепарин плазма. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім ЕДТА або Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Центрифугуйте зразок якомога швидше і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Холінестераза стабільна в сироватці та плазмі протягом 1 тижня при 2-8 °C. Не заморожуйте зразки, оскільки спостерігається втрата активності.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до SRM 909b NIST для калібрування сироватки. Виконуйте вимірювання бланку кожні 2 тижні. Повторне калібрування слід повторити після проведення капітального технічного обслуговування аналізатора або після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням

реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: Жінки: 3.93 – 10.80 кОд/л
Чоловіки: 4.62 – 11.50 кОд/л

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 14 кОд/л
Найнижча межа виявлення 0.23 кОд/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (кОд/л)	CV, %
2.37	1.75
6.49	1.04
Рівень (кОд/л)	Загальний %CV
2.37	2.14
6.49	1.68

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.013X + 0.033$ $R = 0.9957$ $N = 40$ Діапазон зразка = 2.4-12.3 кОд/л

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

