

ХОЛІНЕСТЕРАЗА 500

CORMAY CHOLINESTERASE 500

Кат. №: 2-060

Дата випуску інструкції: 12-2012



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

Назва набору

CORMAY CHOLINESTERASE 500
CORMAY CHOLINESTERASE "bulk"

Кат. №

2-060
2-061

ВСТУП

Існують дві холінестерази (CHE та ACHE), що відрізняються специфікою субстрату, тканиною походження та біологічною роллю. Термін холінестераза (ACHE), також відомий як ацетилгидролаза, зустрічається в еритроцитах, легенях, селезінці та сірій речовині головного мозку. Псевдохолінестераза (CHE), також називається ацилхолін ацилгидролаза, зустрічається в сироватці крові, печінці, підшлунковій залозі, серці та білій речовині головного мозку. Аналіз сироваткової холінестерази (CHE) корисний для діагностики: розладів печінки, гепатитів, цирозів печінки, карциноми з метастазами, чутливості до введення сукцинілхоліну та отруєння пестицидами. Рівні знижуються у всіх вищезазначених захворюваннях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод за даними Deutsche Gesellschaft für Clinische Chemie (DGKC).

Метод використовує бутирилгіохолін як специфічний субстрат для холінестерази (CHE). Холінестераза каталізує гідроліз субстрату бутирилгіохоліну, що утворює бутірат та тіохолін, в присутності гексацианоферрату калію (III). Тіохолін зменшує гексацианоферрат калію (III) (жовтий колір) до гексацианоферрату калію (II) (безбарвний). Зменшення абсорбції прямо пропорційно активності CHE у зразку.

РЕАКТИВИ

Склад набору

| | CORMAY CHOLINESTERASE 500 | CORMAY CHOLINESTERASE "bulk" |
|-------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| 1- CHOLINESTERASE | 3 x 400 мл | --* |
| 2- CHOLINESTERASE | 1 x 300 мл | --* |

*на етикетці надрукований об'єм реагенту.

При температурі 2-8 °C реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. На борту стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. Не заморожувати реактиви. Захищати від прямого світла, випаровування та уникати забруднення!

Приготування і міцність робочого розчину

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-ХОЛІНЕСТЕРАЗИ та 2-ХОЛІНЕСТЕРАЗИ або з використанням робочого реагенту.

Для приготування робочого реагента обережно змішайте 4 частини 1-ХОЛІНЕСТЕРАЗИ з 1 частиною 2-ХОЛІНЕСТЕРАЗИ.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C

Концентрації в аналізі

1-ХОЛІНЕСТЕРАЗА

Пірофосфатний буфер, pH 7,7 65 ммоль/л
Гексацианоферрат (III) 2 ммоль/л

2-ХОЛІНЕСТЕРАЗА

Буфер Good's pH 4,0 20 ммоль/л
Йодид бутиритіохоліну 65 ммоль/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.

- Негайно після використання закрийте пляшки та зберігайте при 2-8 °C.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, неодноразово обережно інвертуючи пляшку.
- Поява помутніння або вихід контрольних показників сироватки за межі прийнятного діапазону виробника, може свідчити про нестабільність реагенту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Свіжа сироватка без гемолізу, плазма (EDTA, гепарин) без слідів гемолізу. Сироватку/плазму слід відокремити від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Не використовуйте цитрат, борат, оксалати та фторид як антикоагулянти, оскільки він гальмує активність холінестерази. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо збору та обробки зразків.

Зразок може зберігатися протягом 15 днів при 2-8 °C або протягом 12 місяців при -20 °C.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм (400-440 нм);
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення (метод Sample Start і Reagent Start), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

| | |
|---------------|---------------------|
| довжина хвилі | 405 нм (400-440 нм) |
| температура | 37 °C |
| кювета | 1 см |
| тип реакції | кінетична |

Метод Sample Start

У кювету помістити:

| | Бланк реагент (RB) | Тестований зразок (T) |
|-----------------|--------------------|-----------------------|
| Робочий Реактив | 1000 мкл | 1000 мкл |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

| | | |
|-------------------|--------|--------|
| Дистильована вода | 15 мкл | - |
| Зразок | - | 15 мкл |

Добре перемішати, після 1-хвилинної інкубації при 37 °C, зчитати абсорбцію А бланк реагента (RB) і тестового зразка (T) відносно повітря. Повторити зчитування через 1, 2 та 3 хвилини відносно бланк реагенту (RB).

Обчислити середню зміну поглинання за хвилину (ΔA/хв.).

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-CHOLINESTERASE і 2-CHOLINESTERASE.

| | Бланк реагент (RB) | Тестований зразок (T) |
|-------------------|--------------------|-----------------------|
| 1- CHOLINESTERASE | 1000 мкл | 1000 мкл |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

| | | |
|-------------------|--------|--------|
| Дистильована вода | 15 мкл | - |
| Зразок | - | 15 мкл |

Ретельно перемішати. Потім додати:

| | | |
|-------------------|---------|---------|
| 2- CHOLINESTERASE | 200 мкл | 200 мкл |
|-------------------|---------|---------|

Добре перемішати, після 4-хвилинної інкубації при 37 °C, зчитати абсорбцію А бланк реагента (RB) і тестового зразка (T) відносно повітря. Повторити зчитування через 1, 2 та 3 хвилини відносно бланк реагенту (RB).

Обчислити середню зміну поглинання за хвилину (ΔA/хв.).

Розрахунок результатів

Активність холінестерази (Од/л) = ΔA/хв. x 66844

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| сироватка, плазма | 37 °C | |
|-------------------|-----------------|----------------|
| жінки | 4000-12600 Од/л | 67-210 мккат/л |
| чоловіки | 5100-11700 Од/л | 85-195 мккат/л |

У дітей до 6-місячного віку активність холінестерази на 40-50% вище, ніж у дорослих. У молодих дорослих (< 35 років) жінок ферментативна активність становить приблизно 64-74% від кількості дорослих чоловіків. Активність зменшується під час вагітності. Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 137 Од/л (2.28 мккат/л).
- **Лінійність:** до 21000 Од/л (350 мккат/л).
У випадку більш високих концентрацій пробу слід розбавити 0,9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 5 г/дл, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

Точність

| Повторюваність (між серіями) n = 10 | Середня [Од/л] | SD [Од/л] | CV [%] |
|--|-------------------|--------------|-----------|
| Рівень 1 | 5597 | 175.18 | 3.13 |
| Рівень 2 | 7754 | 151.03 | 1.95 |

| Відтворюваність (між днями) n = 10 | Середня [Од/л] | SD [Од/л] | CV [%] |
|---------------------------------------|-------------------|--------------|-----------|
| Рівень 1 | 2191 | 43.33 | 1.98 |
| Рівень 2 | 7603 | 123.59 | 1.63 |

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 40 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0439x - 137.31 \text{ Од/л};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

