

ХОЛІНЕСТЕРАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE

Кат. №: 4-256

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності холінестерази, призначений для використання в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Існують дві холінестерази (CHE та AChE), що відрізняються специфікою субстрату, тканиною походження та біологічною роллю. Термін холінестераза (AChE), також відомий як ацетилхолін ацетилгідролаза, зустрічається в еритроцитах, легенях, селезінці та сірій речовині головного мозку. Псевдохолінестераза (CHE), також називається ацилхолін ацилгідролаза, 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 бутирилтіохолін як специфічний субстрат для холінестерази (CHE). Холінестераза каталізує гідроліз субстрату бутирилтіохоліну, що утворює бутират та тіохолін, в присутності гексаціаноферрату калію (III). Тіохолін зменшує гексаціаноферрат калію (III) (жовтий колір) до гексаціаноферрату калію (II) (безбарвний). Зменшення абсорбції прямо пропорційно активності CHE у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-256 (24 позиції)	Кат. № 4-456 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 40 мл (мл)	2 x 23 мл (мл)
2-Реагент	2 x 12.5 мл (мл)	2 x 7.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i та 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Пірофосфатний буфер, pH 7.7 65 ммоль/л (mmol/l)
Гексаціаноферрат (III) 2 ммоль/л (mmol/l)

2-Реагент

Буфер Гуда pH 4.0 20 ммоль/л (mmol/l)
Йодид бутиритіохоліну 65 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів, випаровування та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагенти.
- Негайно після використання закрити пляшки та зберігати при 2-8 °C (°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 прийнятого 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 (°C) або протягом 12 місяців при -20 °C (°C).

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

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CHOLINESTERASE-BIL TOTAL. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	37 °C (°C)	
жінки	4000-12600 О/л (U/l)	67-210 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	5100-11700 О/л (U/l)	85-195 мккат/л (μkat/l)

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 значень у 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 систем автоматичних аналізаторів: Prestige 24i, Biolis 24i Premium рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR ПІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) **залежно від номера партії калібратора.**

Калібрувальну криву слід готувати кожні 8 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 29 О/л (U/l) (0.48 мккат/л (μkat/l))
- LoD (Межа виявлення):** 53 О/л (U/l) (0.88 мккат/л (μkat/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):** 69 О/л (U/l) (1.15 мккат/л (μkat/l))
- Лінійність:** до 16200 О/л (U/l) (270 мккат/л (μkat/l))

У випадку більш високих концентрацій, розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	4274	35.84	0.84
Рівень 2	7793	81.31	1.04

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	4161.7	70.29	1.7
Рівень 2	7734.2	125.47	1.6

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями холінестерази, визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **ADVIA SIEMENS 1800** (x), використовуючи 67 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9073 x + 903.01 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 708-11, (1999).
2. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 250-251, (2006).
3. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 (Rev.2. Jan. 2002).
4. Kaplan LA. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
5. Internal reference range studies.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

